



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO
ESPAÇO HOSPITALAR - MESTRADO PROFISSIONAL

VÂNIA ANDRÉA SCHENKEL MEIRELES

**ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA**

RIO DE JANEIRO

2022

VÂNIA ANDRÉA SCHENKEL MEIRELES

**ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Área de concentração: Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar

Linha de Pesquisa: Cuidado em saúde no espaço hospitalar-diagnóstico, tratamento, intervenção

Orientadora: Profa. Dr^a Danielle Galdino de Paula.

Coorientadora: Profa. Dr^a Priscilla Alfradique de Souza

RIO DE JANEIRO

2022

Catálogo informatizada pela autora

SS324 Schenkel Meireles, Vânia Andréa
ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO EM MULHERES
COM CÂNCER DE MAMA / Vânia Andréa Schenkel Meireles.
-- Rio de Janeiro, 2022.
94

Orientador: Danielle Galdino de Paula.
Coorientador: Priscilla Alfradique de Souza.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação
em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2022.

1. Estudo de validação. 2. Assistência de
Enfermagem. 3. Neoplasia de mama. 4. Enfermagem no
consultório. 5. Antineoplásico. I. Galdino de Paula,
Danielle, orient. II. Alfradique de Souza,
Priscilla, coorient. III. Título.

Vânia Andréa Schenkel Meireles

**Escala de Risco Pré-Administração de Medicamentos para Tratamento Oncológico em
Mulheres com Câncer de Mama**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Área de concentração: Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar

Aprovado em: 06/09/2022

Banca examinadora



Profa. Dra. Danielle Galdino de Paula (orientadora)
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO



Profa. Dra. Vanessa Galdino de Paula
1ª examinadora externa à UNIRIO
Universidade Estadual do Rio de Janeiro - UERJ



Profa. Dra. Priscilla Alfradique de Souza (coorientadora)
2ª examinadora - UNIRIO
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

DEDICATÓRIA

Dedico este estudo à minha mãe, que mesmo em outro plano, tem me acompanhado, e cujo empenho em me educar no caminho do bem me trouxe até aqui. Aos meus filhos João e Marcus, que são a razão para querer crescer e me tornar melhor.

AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar por ter me dado saúde, forças e esperanças para superar as dificuldades.

À minha orientadora Danielle Galdino de Paula e coorientadora Priscilla Alfradique de Souza, que mesmo em meio a uma pandemia e de forma online, se fizeram sempre presentes, com suas correções, orientações e, principalmente, incentivo.

À coordenadora do serviço de Quimioterapia ambulatorial da unidade III do INCA, Lailah Maria Nunes, por sempre facilitar os processos para realização deste projeto, e aos meus amigos de setor pelo apoio constante, mesmo com minhas ausências, sempre estiveram ao meu lado me amparando. Ao amigo Juliano Santos por sua ajuda inestimável.

Aos colegas de mestrado, que mesmo de maneira virtual, nos tornamos uma grande família, trocando dúvidas, informações e apoio.

MEIRELES, Vânia Andréa Schenkel. **Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama**. Rio de Janeiro, 2022. 85 f. Dissertação (Mestrado Profissional). Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

RESUMO

Objetivos: validar uma escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama. **Objetivos específicos:** Identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama; construir a escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama. **Tipologia/Estratificação da produção técnica:** O estudo apresenta duas produções: O 1º produto apresentação estratificação T2 = 75. Trata-se de um artigo de revisão registrado na plataforma Open Science Framework Registries (OSFREGISTRIES) (doi: 10.17605/OSF.IO/YBM6U) e; o 2º produto foi o desenvolvimento de manual/protocolo com estratificação T1 = 100. A escala (validação com IVC Geral = 0,90%) intitulada “escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama” foi registrada em 07/10/2022 na Fundação Biblioteca Nacional com registro número: 009156. **Método:** Estudo metodológico elaborado em três etapas: 1) revisão integrativa da literatura que utilizou para a busca da base de dados o portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPEs Café); 2) identificação dos riscos mais reportados pelos profissionais Enfermeiros de um setor de ambulatório de quimioterapia por meio de um estudo exploratório com abordagem quantitativa e; 3) validação de conteúdo da escala de risco por profissionais Enfermeiros. **Resultados:** Os riscos mais reportados na primeira etapa foram: suspeita de infecção pelo coronavírus (n=14), acesso venoso difícil (n=13), hipertensão arterial (n=13), dor (n=13), náuseas e vômitos (n=12), anemia (n=12), queda do estado geral (n=12), fadiga (n=11), reação anafilática (n=11), diarreia (10), hiperglicemia (n=10), toxicidade dermatológica (n=9), edema (n=9), sangramento (n=9) e desidratação e desnutrição (n=9). O instrumento foi validado pelos Enfermeiros (juízes) com IVC Geral = 0,90%. **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** Trata-se de uma produção técnica de média complexidade por envolver diferentes atores, com alto potencial de impacto, uma vez que, o cenário é referência nacional no tratamento de mulheres com câncer de mama.

Descritores: Estudo de validação. Assistência de Enfermagem. Neoplasia de mama. Enfermagem no consultório. Antineoplásico.

MEIRELES, Vânia Andréa Schenkel. **Pre-administration risk scale of drugs for cancer treatment for women with breast cancer**. Rio de Janeiro, 2022. 85 f. Dissertação (Mestrado Profissional). Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

ABSTRACT

Objectives: to validate a risk scale in the pre-administration of drugs for cancer treatment in women with breast cancer. Specific objectives: To identify the risk parameters most reported by nurses in the pre-administration of drugs for cancer treatment in women with breast cancer; build the pre-administration risk scale of drugs for cancer treatment in women with breast cancer. **Typology/Stratification of technical production:** The study presents two productions: The 1st product presentation stratification T2 = 75. It is a review article registered in the Open Science Framework Registries platform (OSFREGISTRIES) (doi: 10.17605/OSF.IO/YBM6U) and; the 2nd product was the development of a manual/protocol with stratification T1 = 100. The scale (validation with General CVI = 0.90%) entitled “risk scale in the pre-administration of drugs for cancer treatment in women with breast cancer ” was registered on 10/07/2022 at the National Library Foundation with registration number: 009156. **Method:** This is a methodological study carried out in three stages: 1) an integrative literature review that used the journal portal of the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPEs Café) to search the database; 2) exploratory study with a quantitative approach for the elaboration of the risk scale was carried out by identifying the risks most reported by professional nurses in a chemotherapy outpatient sector and 3) validation of the risk scale. In this stage (2 and 3), the scenario was a chemotherapy outpatient clinic of a federal health institution. **Results:** The most reported risks in the first stage were: suspected coronavirus infection (n=14), difficult venous access (n=13), arterial hypertension (n=13), pain (n=13), nausea and vomiting (n=12), anemia (n=12), poor general condition (n=12), fatigue (n=11), anaphylactic reaction (n=11), diarrhea (10), hyperglycemia (n=10), toxicity dermatological (n=9), edema (n=9), bleeding (n=9) and dehydration and malnutrition (n=9). The instrument was validated by the Nurses (judges) with General CVI = 0.90%. **Conclusion:** applicability and impact: This is a technical production of medium complexity because it involves different actors, with a high potential for impact, since the scenario is a national reference in the treatment of women with breast cancer.

Descriptors: Validation study. Nursing care. Breast neoplasm. Office nursing. Antineoplastics.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma com base nos critérios de inclusão e exclusão e o quantitativo de artigos que foram catalogados para a presente revisão	26
Quadro 1 (artigo 1). Artigos selecionados com base nos autores, ano, local, revista, tipo de estudo, nível de evidência e reações adversas (2016-2020).....	28
Gráfico 1 (artigo 1). Resultado da Classificação Hierárquica Descendente (artigos selecionados no período de 2016 a 2020).....	32
Gráfico 2 (artigo 1). Análise Fatorial de Correspondência das classes fornecidas pelo software IRAMUTEQ Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.	33
Quadro 1 (artigo 2). Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama validada pelos juízes	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 (artigo 2). Características sociodemográficas dos juízes (n= 15); Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 2021	43
Tabela 2 (artigo 2). Parâmetros reportados pelos juízes com frequência $\geq 60\%$; Rio de Janeiro/RJ; Brasil. 2021	43
Tabela 3 (artigo 2). Análise de validade de conteúdo dos itens de avaliação da escala; Rio de Janeiro/RJ; Brasil. 2021	44

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Objetivos.....	16
1.1.1	Objetivo Geral.....	16
1.1.2	Objetivos Específicos	17
1.2	Justificativa	17
1.3	Relevância do Estudo	18
2	ABORDAGEM METODOLÓGICA	19
2.1	Desenho da Pesquisa	19
2.2	Cenário do estudo.....	19
2.3	População de estudo	20
2.4	Coleta de dados	20
2.5	Análises de dados	21
2.6	Aspectos Éticos	22
3	PRODUÇÃO TÉCNICA	23
3.1	Produto 1. Artigo científico intitulado “Reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico: Revisão Integrativa”	23
3.2	Produto 2. Artigo científico intitulado: “Construção e validação da Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama”	39
3.3	Produto 3. Escala de risco pré-administração de medicamentos para o tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama	54
	REFERÊNCIAS	56
	APÊNDICE A - Carta de anuência	58
	APÊNDICE B - Carta Convite	59
	APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ETAPA 2	60
	APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ETAPA 3	63
	APÊNDICE E - Parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápicos: Formulário construído através do GoogleForms	66
	APÊNDICE F - Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama	70
	ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP (UNIRIO)	76
	ANEXO B - Parecer consubstanciado do CEP (INCA)	80

1 INTRODUÇÃO

A palavra câncer possui muitas designações de doenças caracterizadas pelo desenvolvimento de células que não têm mais a capacidade de crescimento normal, que sofreram multiplicações e proliferações desordenadas, localmente ou à distância (MATOSO; ROSÁRIO; MATOSO, 2015).

O câncer de mama representa 16% de todos os cânceres femininos e é considerado uma doença dos países em desenvolvimento (CRUZ-GUISBERT, 2019), representando 24,5% de casos novos e 15,5% de óbitos por câncer de mama em mulheres. No Brasil, para o triênio de 2020-2022, tem uma estimativa de 66.280 novos casos em cada ano e 15.593 mortes por ano e com uma incidência de 43,74%, sendo o primeiro mais frequente na maioria das regiões do Brasil, apenas o Nordeste é o segundo mais frequente (BRASIL, 2020a).

A incidência do câncer de mama em mulheres, bem como o número de óbitos de mulheres em todas as idades vem aumentando atualmente, esses fatos podem estar relacionados à falta de conhecimento dos fatores de risco e a demora na procura por atendimento devido à falta de acesso e medo ou negação da doença. (MELO, 2001).

No Brasil, devido à incidência crescente e a alta mortalidade por câncer de mama, políticas públicas vêm sendo implementadas desde a década de 80 e foram impulsionadas pelo Programa Viva Mulher, em 1998. Surge então a necessidade de um programa de âmbito nacional para o controle do câncer de mama, o Ministério da Saúde elaborou a Política Nacional de Atenção Oncológica (2005) e o Pacto de Saúde (2006), constituindo um conjunto de reformas institucionais pactuadas entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) tendo como objetivos ampliar a cobertura da população alvo, melhorar a qualidade da assistência na atenção primária e secundária e garantir o adequado tratamento/acompanhamento das mulheres com diagnóstico de lesões precursoras do câncer de mama.

O aumento do número de mulheres acometidas pelo câncer de mama tem uma forte relação com a mudança do estilo de vida dessas mulheres, que se reflete em alterações no ciclo menstrual e hormonal, assim como na vida reprodutiva (MORENO, 2010).

Para o tratamento do câncer de mama duas modalidades são indicadas: o tratamento local (cirurgia e radioterapia) e o tratamento sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica) (BRASIL, 2020a). No caso do tratamento sistêmico, o emprego de substâncias químicas isoladas ou em combinação, que interferem no processo de crescimento e de divisão celular, destruindo as células tumorais, causando também, a agressão das células normais que possuem características semelhantes. Assim, o medicamento pode causar o

aparecimento de eventos adversos que colocam em risco as pacientes que se submetem ao tratamento (PINAL *et al.*, 2019).

Como conceituação de risco para este estudo será considerado o de WALDMAN (1998), definido como a probabilidade de que um evento (morte ou adoecimento) venha a ocorrer dentro de um determinado período, sendo os fatores de risco marcadores de predição da morbimortalidade futura.

A prevalência dos eventos adversos pré-administração de quimioterápicos nas mulheres em tratamento sistêmico para o câncer de mama podem variar. Estudo de revisão realizado por Ferreira e Franco (2017) demonstrou que fadiga muscular, dor, alterações emocionais, náuseas e vômitos são os efeitos colaterais que mais causam danos significativos na qualidade de vida das mulheres em tratamento de câncer de mama.

Perante a complexidade do tratamento quimioterápico e dos cuidados fundamentais prestados às mulheres que recebem esse tratamento, o enfermeiro assume papel estratégico dentro de uma equipe multidisciplinar, tendo a responsabilidade de identificar, avaliar e propor intervenções acerca do cuidado.

A detecção de possíveis eventos adversos realizada por enfermeiros (as) que atuam na pré-administração de medicamentos oncológicos foi observada ao longo de dez anos de atuação como enfermeira em um setor ambulatorial de quimioterapia de uma instituição pública de referência nacional para o tratamento do câncer de mama. Percebeu-se que a enfermagem contribui significativamente na detecção desses sinais e sintomas.

A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) 358/2009, Processo de Enfermagem (PE) é um instrumento metodológico que orienta o cuidado profissional de Enfermagem na atenção à saúde da população, aumentando a visibilidade e o reconhecimento profissional. O PE deve ser realizado de modo deliberado e sistemático, em ambientes públicos ou privados; quando realizado em instituições que desenvolvem serviços ambulatoriais de saúde, corresponde nestes ambientes à Consulta de Enfermagem.

Regulamentada pela Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, a Consulta de Enfermagem (CE) é empregada no cenário de pesquisa e apresenta um grande potencial como uma estratégia tecnológica de cuidado importante e resolutiva, que oferece várias vantagens na assistência prestada, propiciando a promoção da saúde, o diagnóstico e tratamento precoces, além de que previne situações evitáveis.

Segundo Ribeiro e Santos (2015), a falha no Processo de Enfermagem durante a prática assistencial pode provocar desconfiança e comprometer a relação paciente e profissional,

possibilitando danos não só físicos, mas também psicológicos e sociais; e diminuir as possibilidades de chegar ao efeito desejado.

Nesse contexto, no cenário de pesquisa, a consulta de enfermagem é realizada na admissão das pacientes que iniciam o tratamento quimioterápico em nível ambulatorial e também com aquelas que já iniciaram o tratamento. Na presente pesquisa, destacamos a Consulta de Enfermagem para os clientes que já iniciaram o tratamento onde o itinerário setorial é realizado da seguinte forma: a cliente é conduzida a um consultório onde as enfermeiras iniciam a anamnese coletando informações relacionadas às queixas atuais (apresentadas em sua residência após a última administração do quimioterápico), verificação dos sinais vitais e são respondidas as dúvidas apresentadas pela paciente e acompanhante. Ressalta-se que quando na presença de um acompanhante este também é direcionado ao consultório. Após a consulta de enfermagem, caso a cliente esteja apta, esta é encaminhada a sala de administração para iniciar a sessão de tratamento, conforme dose prescrita pelo médico.

No entanto, em relação às clientes que apresentem alguma queixa, alteração significativa dos sinais vitais ou um sinal ou sintoma de agravo, a ausência de protocolos que possam auxiliar a enfermagem sobre um potencial risco de reações adversas na administração do quimioterápico é uma dificuldade reportada pelos profissionais da enfermagem que atuam no setor. Outra queixa, se refere a falta de instrumentos que norteiam a conversa com o profissional médico para uma tomada de decisão compartilhada.

Mediante o exposto, a pesquisa tem por produção técnica a elaboração de uma Escala de risco pré-administração de medicamentos de tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.

Para o desenvolvimento da produção técnica elaborou-se a seguinte pergunta de pesquisa: Quais são os riscos mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama?

Para responder à pergunta de pesquisa e elaboração da produção técnica foram elaborados os seguintes objetivos:

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral:

- Validar uma Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.

1.1.2 Objetivos Específicos:

- Identificar os riscos mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.
- Construir a Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.
- Validar a Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama com auxílio de juízes.

1.2 Justificativa

O sofrimento da mulher com câncer tem início no momento do diagnóstico, e se estende ao longo do tratamento. Durante doze anos acompanho essa luta, mulheres sofrendo com os sintomas do câncer de mama e também em decorrência das diversas reações adversas apresentadas pelo tratamento oncológico.

Muitas vezes algumas mulheres desistem do tratamento ou não os seguem corretamente devido a severidade das reações adversas, cabe a enfermagem não só a identificação das reações adversas, mas também a avaliação das mesmas para a tomada de decisão acerca da melhor intervenção possível.

O estudo tem por justificativa a melhoria da qualidade dos cuidados prestados pelos enfermeiros às mulheres com câncer de mama em tratamento oncológico.

A justificativa também se fortalece diante das altas taxas de incidência de câncer de mama no Brasil (BRASIL, 2020b), na quantidade de estudos produzidos nesta área, que embora crescente ainda é bem pequena e na ausência de uma padronização da linguagem utilizada pela equipe de enfermagem com outros profissionais, se faz necessário estudos que visam diminuir possíveis erros relacionados à comunicação e busca da qualidade dos cuidados prestados pelos enfermeiros às mulheres com câncer de mama em tratamento oncológico e a valorização do Processo de Enfermagem.

De acordo com Guimarães *et al.* (2015), a enfermagem desempenha um importante papel no acompanhamento das pacientes oncológicas e minimização das reações adversas através de uma assistência de enfermagem sistematizada.

1.3 Relevância do Estudo

A criação de uma Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, além de trazer um documento normalizador para a assistência trará também maior rapidez no processo de tomada de decisão e segurança no atendimento das clientes pelos profissionais de Enfermagem, uma vez que ela identificará o risco na pré-administração de quimioterápicos além de fornecer subsídios aos profissionais que atuam na assistência.

A originalidade do produto o torna relevante, uma vez que não existem escalas de risco direcionadas a pré-administração de tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, possibilitando um documento que garanta maior segurança não só às clientes como também aos profissionais, diminuindo a variabilidade de ações de cuidado, além de promover o Processo de Enfermagem. Trata-se de uma produção técnica de média complexidade por envolver diferentes atores, com alto potencial de impacto, uma vez que, o cenário é referência nacional no tratamento de mulheres com câncer de mama. A inovação do produto está relacionada a uma ferramenta que auxiliará os profissionais na triagem das pacientes com câncer de mama que iniciarão a administração de quimioterápicos, pois poderá auxiliar no cenário de pesquisa, o processo de tomada de decisão e discussão da equipe de enfermagem junto a equipe médica.

Para o desenvolvimento deste estudo definiu-se como parâmetros de riscos as reações adversas apresentadas e/ou reportadas pelas mulheres com câncer de mama em tratamento oncológico durante a consulta de enfermagem.

Segundo Vaz (2013) quando esses sintomas não são devidamente controlados podem ter um impacto extremamente negativo na qualidade de vida e atividades diárias dos pacientes, podendo interferir na adesão ao tratamento e, conseqüentemente, afetar o cumprimento do regime terapêutico proposto ou até mesmo causar a sua interrupção prematura.

2 ABORDAGEM METODOLÓGICA

2.1 Desenho da Pesquisa

Estudo metodológico, sendo desenvolvido por duas abordagens: uma revisão integrativa da literatura e posteriormente, foi desenvolvido um estudo descritivo exploratório, quantitativo.

A escolha pela pesquisa de revisão integrativa envolveu um prévio levantamento bibliográfico e, posteriormente, foi realizada uma pesquisa de campo que possibilitou ao pesquisador descrever e classificar aspectos que conduziram para uma mensuração, predominância e incidência, quanto de significados, dimensões, variações e importância dos fenômenos a serem estudados (GIL, 2008; POLIT, 2004).

Para elaboração do produto de pesquisa Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama foram realizadas três etapas:

1-Pesquisa de revisão integrativa da literatura buscou identificar e analisar publicações científicas acerca das reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em uso de medicamentos para tratamento oncológico em regime ambulatorial. A elaboração da revisão cumpriu as seis etapas metodológicas preconizadas.

2-Pesquisa quantitativa que possibilitou a identificação dos riscos mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama e construção do instrumento intitulado Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama;

3-Validação de conteúdo do instrumento intitulado “Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama”.

2.2 Cenário de estudo

O cenário de pesquisa foi o setor ambulatorial de quimioterapia de uma instituição de saúde pública de grande porte da cidade do Rio de Janeiro, referência nacional em tratamento oncológico de mulheres com câncer de mama. O setor funciona de segunda a sexta feira, das 07:00 h às 19:00 h.

2.3 População de estudo

Para compor a população de estudo foram selecionados todos os enfermeiros que atuam no setor de quimioterapia ambulatorial de uma instituição de saúde pública de referência nacional no tratamento do câncer de mama da cidade do Rio de Janeiro.

Como critérios de inclusão, na etapa 2 e 3, considerou-se os enfermeiros acima de 18 anos, e com dois (2) ou mais anos de experiência na assistência de mulheres com câncer de mama que realizam tratamento no ambulatório de quimioterapia.

Foram excluídos os enfermeiros residentes devido ao período curto de permanência dos mesmos no ambulatório de quimioterapia e profissionais que estivessem afastados das atividades laborais.

2.4 Coleta de dados

Em atendimento às medidas sanitárias do período de pandemia da COVID-19, a coleta de dados foi realizada por meio virtual. Inicialmente foi encaminhada uma carta convite via e-mail pela pesquisadora responsável, direcionado à chefia de enfermagem do cenário a ser estudado (APÊNDICE B) (link: <https://forms.gle/jc2gRtQVAGfbBnhR9>). Neste e-mail foi incluído uma breve apresentação do estudo, a carta convite para participar da pesquisa contendo objetivos gerais e específicos do estudo e a solicitação de divulgação da pesquisa junto aos enfermeiros da unidade e a total liberdade de escolher participar ou não do estudo, bem como de sair do estudo quando assim o desejar.

Os enfermeiros que aceitaram participar do estudo receberam, por meio da carta convite, um link contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICES C e D, respectivamente, conforme etapas da pesquisa) (link: <https://forms.gle/NibgZEPxDVJTEMm9A> e <https://forms.gle/1jgMnKJZucsRtwQZ9> e, posteriormente, foi solicitado o contato de preferência (e-mail ou WhatsApp) para que fossem enviados os instrumentos de coleta de dados e a cópia do TCLE. Desta forma, foi criada uma listagem de contato dos enfermeiros.

Mediante aceite, o respondente pode acessar o questionário do 1º e 3º momentos da etapa 2, conforme APÊNDICE E e F, respectivamente. (link: <https://forms.gle/mKbhTyqFJuNc8a8U8> e <https://forms.gle/21hukVN2VNsizFv79>, respectivamente).

No primeiro momento da etapa 2, foi apresentado um formulário com informações relacionadas ao perfil do entrevistado e perguntas abertas com três possíveis respostas acerca de parâmetros de risco que o sujeito achasse mais pertinente, conforme apresentado no Apêndice 5. No segundo momento da etapa 2 da pesquisa, que foi elaborada a partir das respostas contidas no 1º momento, foi construído o instrumento intitulado “Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama”. O instrumento elaborado consistiu nos riscos mais reportados pelos profissionais e, os critérios a serem avaliados e validados, foram realizados por meio de perguntas quanto à concordância dos sujeitos, intitulados na pesquisa como especialistas, por meio da Escala de *Likert*.

O questionário do 3º momento da etapa 2 foi constituído por perguntas contemplando categorias e orientações com questões sobre: objetivos do instrumento, conteúdo e linguagem. A avaliação por meio escala de verificação tipo *Likert* contou com quatro alternativas: *concordo fortemente* (CF) 4 pontos, *concordo* (C) 3 pontos, *discordo* (D) 2 pontos e *discordo fortemente* (DF) 1 ponto. Disponibilizou-se também um campo de sugestões para preenchimento dos avaliadores, a fim de possibilitar melhorias para a escala (APÊNDICE F).

2.5 Análise de dados

Na etapa 1, revisão integrativa da literatura, a análise foi organizada através de um processo de categorização do conteúdo dos artigos a partir da operação e classificação em colunas em uma tabela selecionada. Também se utilizou o recurso estatístico da frequência simples para a construção do corpus textual, a partir do número total de palavras com utilização do Programa *Iramuteq*®.

Na etapa de construção, no 1º momento, utilizou-se análise estatística por meio de frequência simples. Os riscos que obtiverem frequência $\geq 60\%$ foram considerados para a etapa seguinte, esse percentual foi determinado para abarcar um número maior de informações reportadas pelos enfermeiros, uma vez que, o percentual ficou próximo a 60%.

Para a etapa de validação de conteúdo da escala, utilizou-se o método *Delphi* que prevê a análise e consenso de especialistas no assunto abordado pelo instrumento. A validação foi realizada pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado o $IVC \geq 0,78$ como grau de concordância, conforme determinado por Alexandre e Coluci (2011). O IVC foi calculado com base nas seguintes fórmulas: 1- n° de juízes que avaliaram o item como *concordo fortemente* e *concordo* / total de juízes = % de juízes que julgaram o item válido e, 2- para

calcular o IVC geral do plano: soma de todos os n° de todos os IVC calculados separadamente/n° de itens = % IVC.

As respostas foram exportadas, salvas e ordenadas em planilha *Excel*. Os dados foram codificados e tabulados. O plano pode ser melhorado de acordo com as sugestões dos juízes.

2.6 Aspectos Éticos

Este estudo se baseou na Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente e ao CEP da instituição coparticipante. O projeto foi aprovado com CAAE número: 43748821.5.0000.5285 e parecer número 4.737.236 e CAAE número: 43748821.5.3001.5274 e parecer 4.841.302, respectivamente.

Por se tratar de pesquisa com etapa que compreende utilização de meio virtual onde foram adotadas medidas dispostas na Carta Circular nº 1/2021 do CONEP/SECNS/MS.

Solicitou-se à instituição de saúde, cenário de pesquisa, uma carta de anuência (APÊNDICE A).

Os riscos foram relacionados com o fato da tomada do tempo do participante durante o período em que o mesmo dispensou para responder o questionário, a possibilidade de identificação do participante, a apreensão causada pelo preenchimento do questionário e limitação inerentes ao uso de plataformas virtuais. Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa ficará a cargo do pesquisador principal.

Os benefícios potenciais deste estudo estão relacionados com a aquisição de novos conhecimentos que vão trazer melhorias à prática profissional da equipe de enfermagem que atua prestando assistência às mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico, e indiretamente as pacientes a partir do momento em que visa diminuir os riscos associados à quimioterapia.

3 PRODUÇÃO TÉCNICA

Os produtos elaborados a partir da análise dos dados obtidos foram três, destes, dois foram sistematizados em forma de artigo e um foi o desenvolvimento de técnica processual (produto 3).

Produto 01: Artigo de revisão integrativa da literatura que buscou identificar e analisar publicações científicas acerca das reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em uso de medicamentos para tratamento oncológico em regime ambulatorial;

Produto 02: Pesquisa quantitativa que possibilitou a identificação dos riscos mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, etapa de construção e validação da escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama;

Produto 03: Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.

3.1 Produto 1 – Artigo científico intitulado “Reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico: Revisão Integrativa”

Submetido a Revista Enfermagem em Foco.

RESUMO

Objetivo: analisar publicações científicas acerca das reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em uso de medicamentos para tratamento oncológico em regime ambulatorial. **Método:** Revisão integrativa da literatura constituída por seis etapas. Os critérios de inclusão foram textos completos em português e inglês, no período de 2016 a 2020, foram excluídos os textos que estavam fora do contexto do tratamento oncológico ambulatorial, câncer de mama em homens. Busca realizada nas Bases de dados: PUBMED (*United States National Library of Medicine*), LILACS (*Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*), CINAHL (*Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature*) e a biblioteca virtual de dados *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO). Utilizou-se o software Iramuteq® para análise dos achados. **Resultados:** Identificou-se 25 artigos. A Classificação Hierárquica Descendente com aproveitamento de 45 segmentos (71,43%) da amostra. O dendograma foi composto por dois *corpus* e seis classes. As reações adversas mais reportadas foram: cardiotoxicidade (60%), neuropatia periférica (4%), fadiga (12%), náuseas e vômitos

(12%), dor (8%) e diarreia (4%). **Discussão:** A enfermagem assume ações que envolvem desde o processo de administração de medicamentos até os cuidados inerentes às reações adversas.

Conclusão: Publicações na área da enfermagem relacionadas à identificação de reações adversas representam um desafio para estes profissionais.

Descritores: Neoplasias da mama; Agentes antineoplásicos; Efeitos e reações adversas relacionados a medicamentos.

Introdução

O tratamento oncológico pode empregar substâncias químicas, utilizadas no tratamento ambulatorial ou em regime hospitalar e vem se mostrando promissor no seu objetivo.¹ O tratamento em regime ambulatorial vem apresentando crescente avanço, aumentando a expectativa e a qualidade de vida das mulheres. Assim, é essencial que profissionais de saúde que atuam nessa área tornem efetiva a orientação quanto aos objetivos e reações adversas dos tratamentos oncológicos.²

Uma assistência de enfermagem resolutive e integral ao paciente oncológico, necessita do contínuo aprimoramento técnico-científico, do estreitamento das relações interpessoais, promoção de ações de saúde e práticas educativas que possibilitem minimizar o sofrimento de todos os envolvidos no processo de cuidar as pacientes em tratamento ambulatorial.³

Portanto, cresce a necessidade de informação sobre as consequências do tratamento oncológico e a importância da assistência e intervenções interdisciplinares durante o processo, para que haja minimização das reações adversas.⁴

Objetivo

Analisar publicações científicas acerca das reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em uso de medicamentos para tratamento oncológico em regime ambulatorial.

Método

Revisão integrativa da literatura acerca das reações adversas apresentadas por mulheres com câncer de mama em uso de medicamentos para tratamento oncológico. A elaboração da revisão cumpriu seis etapas⁵, sendo elas:

A primeira etapa apresenta a identificação do tema e elaboração da questão norteadora: Quais são as reações adversas a medicamentos para tratamento oncológico, descritos nas publicações científicas, em mulheres com câncer de mama em regime ambulatorial?

Segunda etapa: definição dos critérios de inclusão e exclusão dos artigos e busca na literatura. Os critérios de inclusão foram: artigos científicos com texto completo, publicados no

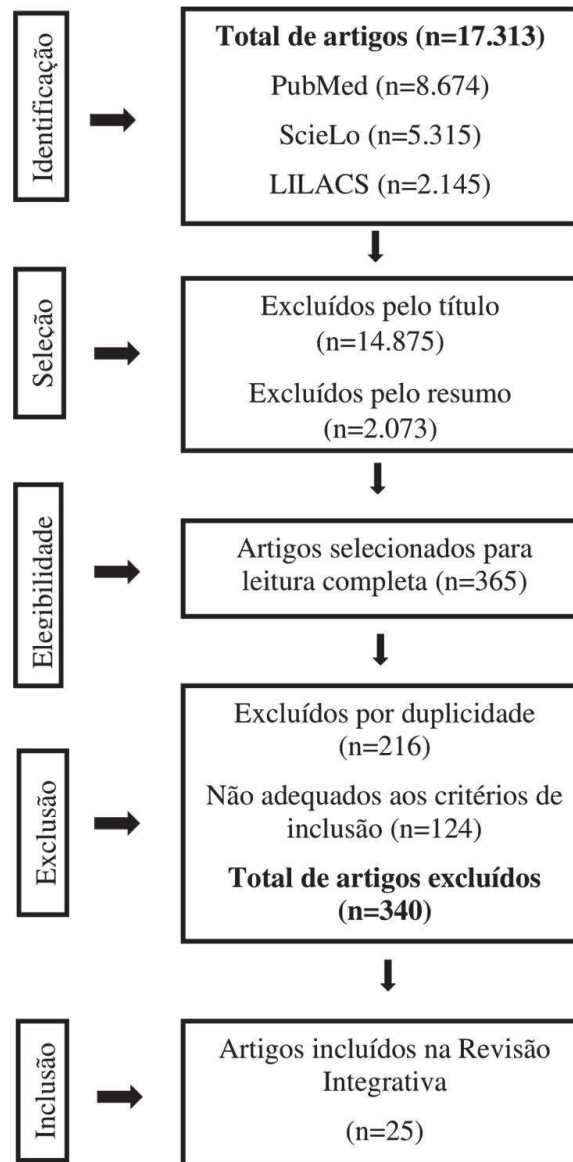
período de 2016 a 2020, em língua portuguesa e inglesa. Estabeleceu-se como critérios de exclusão: assuntos fora do contexto do tratamento oncológico ambulatorial, câncer de mama em homens.

Para definição dos descritores optou-se pela estratégia PCC, representada no estudo em questão, P = mulheres com câncer de mama; C = tratamento quimioterápico; C = riscos. Na busca executada às bases de dados eletrônicas foram utilizados os Descritores controlados de ciência da saúde (Decs) e *Medical Subject Heading* (MESH): neoplasias da mama; agentes antineoplásicos; efeitos colaterais e reações adversas relacionadas a medicamentos. Estes descritores foram empregados, também, na língua inglesa e espanhola. Os descritores controlados foram empregados de modo isolado e posteriormente associados pelo operador booleano AND ou OR. Definiu-se como descritor “chave” nas buscas associadas o descritor “efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos”, ou seja, este descritor esteve sempre presente nas buscas realizadas com os demais descritos.

O portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPEs Cafe) foi selecionado para a realização da pesquisa, utilizando os critérios de inclusão mencionados acima e o acesso às bases de dados eletrônicas: PUBMED (*United States National Library of Medicine*), LILACS (*Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*), CINAHL (*Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature*) e a biblioteca virtual de dados *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO).

Primeiramente, ao associar os descritores: neoplasias da mama and agentes antineoplásicos or efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamento; *Breast neoplasms and antineoplastic agents or drug-related side effects and adverse reactions e Breast neoplasms or breast cancer or breast tumor and antineoplastic agents or adverse effect; collateral consequences*, encontrou-se um total de 20.313 artigos. Assim, seguindo a recomendação PRISMA cujo objetivo é ajudar os autores a melhorarem o relato de revisões, por meio de um fluxograma de quatro etapas, que demonstra a identificação dos artigos com base nos critérios adotados e o quantitativo de artigos que foram catalogados para a presente revisão, foram selecionados 25 artigos, como demonstrado na figura 1.

Figura 1 - Fluxograma com base nos critérios de inclusão e exclusão e o quantitativo de artigos que foram catalogados para a presente revisão.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Destaca-se que este estudo foi registrado na plataforma Open Science Framework Registries (OSFREGISTRIES) (10.17605/OSF.IO/YBM6U: DOI).

A terceira etapa da pesquisa consistiu na elaboração das informações recolhidas dos artigos selecionados e realização da categorização dos artigos. Uma tabela foi utilizada para facilitar na exposição das referências com as seguintes informações: autores, ano, local, revista publicada, tipo de estudo, níveis de evidências e reações adversas apresentadas

Na quarta etapa realizou-se leitura criteriosa das publicações selecionadas pela estratégia de busca, e verificação da adequação aos critérios de inclusão.

Na quinta etapa foi realizada a interpretação dos resultados. A separação, organização e análise das informações contidas nos artigos foi realizada utilizando-se o software IRAMUTEQ® (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*) interligado com o software estatístico R, permitindo diferentes formas de análises estatísticas de textos.

Para tal, algumas etapas foram percorridas: 1-Elaboração de uma tabela contendo informações dos artigos; 2-Padronização e codificação conforme padrão de caracteres UTF-8 exigido pelo software *Iramuteq*® para a leitura do *corpus* textual construído a partir dos termos iniciais; 3-Formatação da tabela no Programa *sublime text*® versão 4113x64 a partir da divisão de artigos em código de asteriscos; 4-As informações foram inseridas no *Iramuteq* e lidas pelo programa dando origem a 25 *corpus* de textos; 5-Posteriormente, foi realizada a classificação hierárquica descendente e interpretação das classes e; 6-Construção de gráficos com informações quanto as palavras mais frequentes dentro das classes e a associação entre elas, respectivamente.

A análise foi organizada através de um processo de categorização do conteúdo dos artigos a partir da operação e classificação em colunas em uma tabela dos eventos adversos reportados nos estudos selecionados. Também se utilizou o recurso estatístico da frequência simples para a construção do *corpus* textual, a partir do número total de palavras.

Na sexta etapa realizou-se uma interpretação dos dados para levantar as lacunas de conhecimento existentes a partir das interpretações dos gráficos gerados: dendrograma, que evidencia a categorização em classe, e análise fatorial de correlação, que demonstra a existência da correlação a partir da distância dos termos descritos.

Resultados

Um quadro foi utilizado nesta etapa, para facilitar na exposição das referências coletadas com as seguintes informações: Título do artigo, ano, revista publicada, reações adversas, tipo de estudo e nível de evidência, como demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1 - Artigos selecionados com base nos autores, ano, local, revista, tipo de estudo, nível de evidência e reações adversas (2016-2020)

Autor	Ano	Local	Revista Publicada	Tipo de Estudo	Nível de Evidência	Reações adversas
Rafael Anakwue ⁶	2020	Nigéria	Ann Afr Med	Estudo de caso	IV	Cardiotoxicidade
Barros MVL, Macedo AVS, Sarvari SI, Faleiros MH, Felipe PT; Silva LP, et al 7	2019	Brasil	Arq. Bras. Cardiol	Estudo prospectivo de coorte	III	Cardiotoxicidade
Sales ARK, Testa L, Ferreira-Santos L, Groehs RVR, Carvalho B et al.8	2019	Brasil	Am J Physiol Heart Circ Physiol.	Ensaio clínico com grupo controle de 16 pacientes.	III	Alterações neurovasculares e hemodinâmicas
Vaz DC, Silva VRF, Silva RCL, Santiago LC, Silva CRL.9	2019	Brasil	Rev. enferm	Estudo descritivo, prospectivo com 15 pacientes de abordagem quantitativa	IV	Fadiga
Upshaw JN, Ruthazer R, Miller KD, Parsons SK, Erban JK, O'Neill AM et al.10	2019	USA	Clinical Breast Cancer	Ensaio clínico randomizado e controlado fase III com 967 pacientes.	I	Cardiotoxicidade
Ghoreishi Z, Keshavarz S, Asghari Jafarabadi M, Fathifar Z, Goodman KA, Esfahani A.11	2018	Irã	BMC Cancer	Estudo randomizado controlado com 57 pacientes	I	Neuropatia periférica
Chiu N; Zhang L; Dent R; Giotis A; van DraanenJ; Gallo-Hershberg D; Chiu L; Chow R et al.12	2018	Canadá	Supportive Care in Cancer	Estudo descritivo, prospectivo, de abordagem quantitativa com 188 pacientes.	IV	Dor
Xu C, Ravva P, Dang JS, Laurent J, Adessi C, McIntyre C, Meneses-Lorente G, Mercier F.13	2018	Canadá	Supportive Care in Cancer Cancer Chemother Pharmacol	Ensaio clínico com 160 pacientes.	I	Diarreia

Banke A, Fosbøl EL, Møller JE, Gislason GH, Andersen M, Bernsdorf M.14	2018	Dinamarca	Eur J Heart Fail	Estudo clínico randomizado com 980 pacientes.	I	Cardiotoxicidade
Gripp EA, Oliveira GE, Feijó LA, Garcia MI, Xavier SS, Sousa AS.15	2018	Brasil	Arq. bras. cardiol	Estudo prospectivo observacional com 49 pacientes.	III	Cardiotoxicidade
Souza CA, Simões S, Borges KBG, Oliveira AN, Zogeib JB, Alves B et al.16	2018	Brasil	Arq. bras. cardiol	Estudo longitudinal prospectivo com 24 pacientes	III	Cardiotoxicidade
Nicolazzi MA, Carnicelli A, Fuorlo M; Scaldaferrri A, Masetti R, Landolfi R, Favuzzi AMR.17	2018	Itália	European Review for Medical and Pharmacological Sciences	Revisão Integrativa	I	Cardiotoxicidade
Yuan M, Tse G, Zhang Z, Han X, Wu WKK, Li G, Xia Y, Liu T.18	2018	China	Cardiovasc Ther	Revisão sistemática e meta-análise de 15 estudos.	I	Cardiotoxicidade
Schwartzberg LS, McLaughlin T, Geller RB, Gabrail NY, Marks SM.19	2018	USA	J Comp Eff Res	Estudo observacional prospectivo, multicentrico de fase IV com 159 pacientes.	III	Náuseas e vômitos
Guglin M, Munster P, Fink A, Krischer J.20	2017	USA	Am Heart J	Ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado com 468 pacientes.	I	Cardiotoxicidade
Bispo JW, Tomaz, Anna CA, Vieira LFA, Silva PMX; OSMB, Lima MKS.21	2017	Brasil	Cogitare enferm	Estudo de caso com uma paciente.	IV	Dermatológico

Wengstrom Y, Bolam KA, Mijwel S, Sundberg CJ, Backman M, Browall M et al.22	2017	Suécia	BMC Cancer	Estudo clínico randomizado com 240 mulheres com câncer de mama recebendo quimioterapia.	I	Fadiga
Khosrow-Khavar F, Filion KB, Al-Qurashi S, Torabi N, Bouganim N, Suissa S. 23	2017	Canadá	Annals of Oncology	Revisão Integrativa e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados (n = 62.345)	I	Cardiotoxicidade
Matos E, Jug B, Blagus R, Zaktnik.24	2016	Brasil	Arq. bras. cardiol	Estudo de coorte prospectivo com 29 pacientes.	III	Cardiotoxicidade
Neris RR; Magnabosco P; Amaral PA; Ribeiro MÁ; Anjos ACY. 25	2016	Brasil	Acta paul. enferm	Estudo longitudinal com 17 pacientes.	III	Dor
Reinertsen KV, Engebraaten O, Loge JH, Cvancarova M, Naume B, Wist E, Edvadsen H, Wille E et al.26	2016	USA	J Pain Symptom Manage	Ensaio clínico multicêntrico randomizado com 84 pacientes.	I	Fadiga
Greenlee H, Crew KD, Capodice J, Awad D, Buono D, Shi Z et al.27	2016	USA	Breast Cancer Res Treat	Ensaio clínico randomizado controlado com 63 pacientes.	I	Neuropatia periférica
Bayo J, Prieto B, Rivera F.28	2016	Espanha	Breast Journal	Estudo transversal com 92 mulheres.	IV	Astenia, náusea, disgeusia, artralgia, cefaléia e mialgia.
Pereira S, Fontes F, Sonin T, Dias T, Fragoso M, Castro-Lopes JM, Lunet N.29	2016	Portugal	Supportive Care in Cancer	Estudo de coort prospectivo com 296 pacientes.	III	Neuropatia periférica
Dranitsaris G, Mazzarello S, Smith S, Vandermeer L, Bouganim N, Clemons M.30	2016	Canadá	Supportive Care in Cancer	Ensaio clínico e controlado com 152 pacientes.	I	Náuseas e vômitos

Fonte: Elaborado pelo autor.

Dentre os artigos selecionados, três (12%) na língua portuguesa e 22 (%) na língua inglesa. A base de dados mais utilizada durante a busca foi a *PubMed* com 44% (n=11) dos artigos, seguida das bases *CINAHL* e *LILACS* com 28% (n=7) ambas. Artigos encontrados na base de dados da *SciELO* foram excluídos por duplicidade e por não estarem de acordo com a temática.

Em relação ao ano de publicação, verificou-se que 36% (n=9) foram publicados em 2018, 28% (n=7) publicados em 2016; 16% (n=4) no ano de 2019 e de 2017, e 4% (n=1) no ano de 2020.

Acerca do país de origem dos artigos publicados observou-se maior distribuição no Brasil 32% (n=8), seguido dos Estados Unidos da América com 20% (n=5), em seguida vem os demais artigos em menor número.

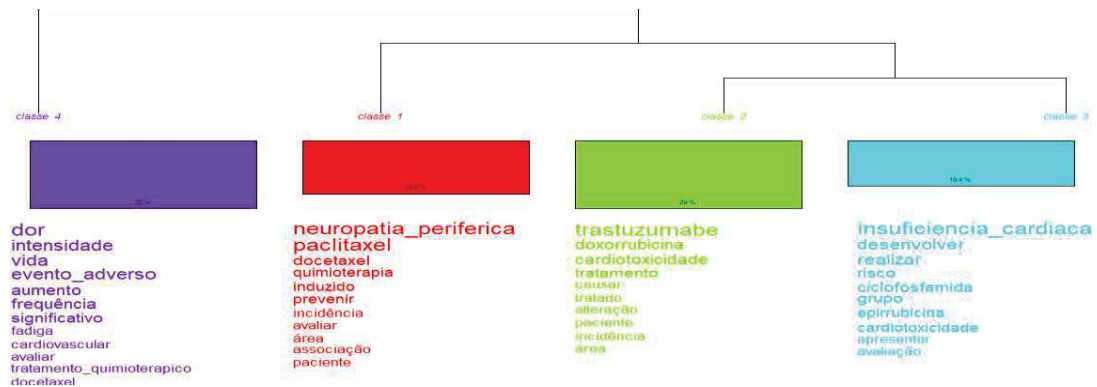
A análise por categoria profissional responsável pela elaboração dos artigos, demonstrou que 80% (n=20) escritos por médicos; seguido das demais categorias.

Ao analisar o nível de evidência dos artigos 36% (n=9) com o nível II, 28% (n=7) nível IV, 20% (n=5) nível VII, 8% (n=2) nível III e, 4% (n=1) nível VI e I. Utilizou-se o nível evidência da *Joanna Briggs Institute Reviewer*.

Posteriormente foi realizada a Classificação Hierárquica Descendente (CHD) com o objetivo de processar e agrupar a ocorrência das palavras dos textos elencados no estudo. A classificação hierárquica descendente, possibilita a criação do dendograma das classes a partir do *corpus* geral. Assim, a partir do *corpus* a CHD possibilitou 63 segmentos de texto (ST), com aproveitamento de 45 segmentos representando 71,43%, da amostra estudada.

O dendograma foi dividido em dois *corpus*, e posteriormente em quatro *subcorpus*, que deram origem a quatro classes através da análise de similaridade entre o vocabulário, cada classe com sua respectiva cor. Na primeira divisão obteve-se a classe 4 que corresponde a 29% do total. A classe 4 deu origem à classe 1 (22,6%), à classe 2 (29%) e à classe 3 (19,4%), conforme Gráfico 1.

Gráfico 1 - Resultado da classificação Hierárquica Descendente (artigos selecionados no período de 2016 a 2020).



Fonte: Elaborado pelo autor.

Observou-se na classe 1 (vermelha) destacada a palavra “neuropatia periférica” ($p_valor \leq 0,001$) evidenciando uma relação muito próxima ao medicamento paclitaxel ($p_valor \leq 0,001$) e com o medicamento docetaxel. A associação entre as palavras contempla a reação adversa neuropatia periférica 16% ($n=4$), ocasionada pela administração de taxanos, 12% ($n=3$) descrevem esta associação¹¹⁻²⁷⁻²⁹. As alterações neuromotoras e hemodinâmicas representam 4% ($n=1$) dos artigos analisados⁸.

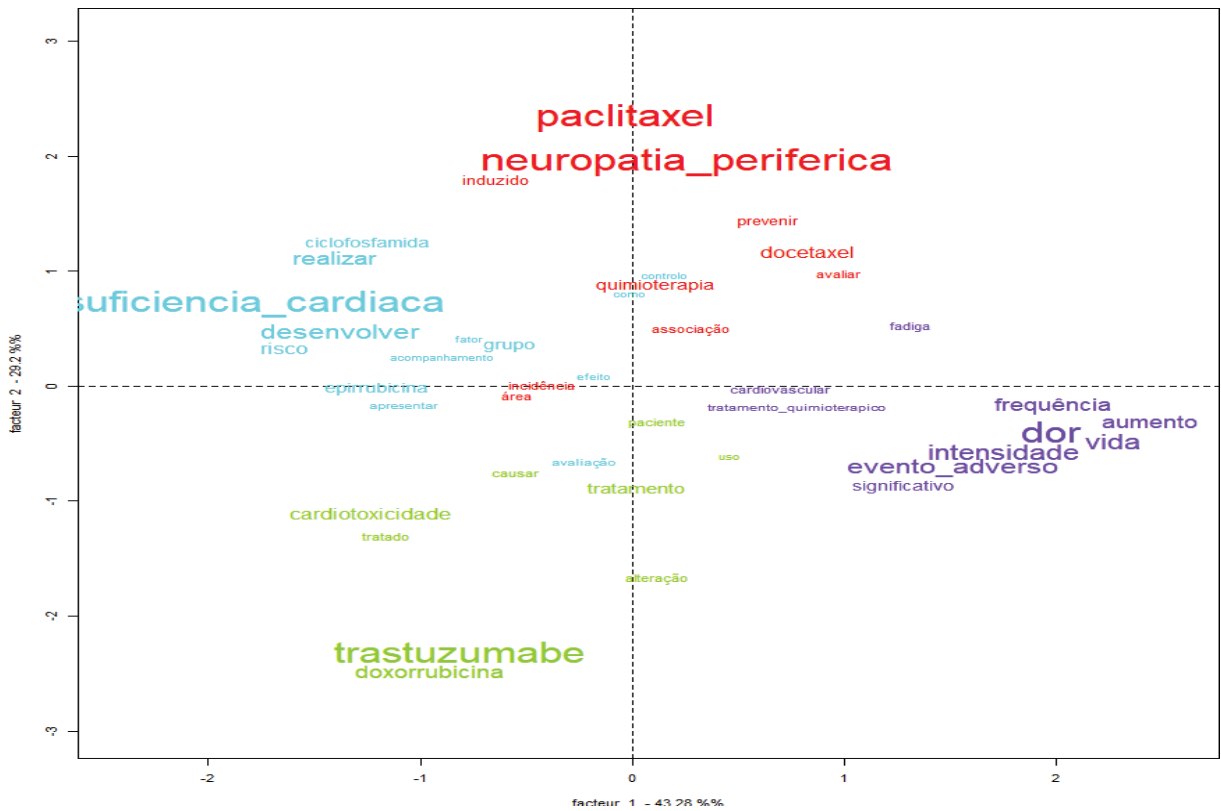
A classe 2 (verde), encontra-se “trastuzumabe” ($p_valor \leq 0,001$), posteriormente “doxorubicina” e “cardiotoxicidade”, demonstrando correlação entre as medicações e a cardiotoxicidade.⁶⁻⁷⁻¹⁰⁻¹⁴⁻¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷⁻¹⁸⁻²⁰⁻²³⁻²⁴

A classe 3 (azul), corresponde a “insuficiência cardíaca”, “realizar”, “risco” e “ciclofosfamida” e “epirubicina”, evidenciando uma relação entre o tratamento com estas medicações e o risco do desenvolvimento da reação adversa.¹⁸⁻²⁰⁻²³⁻²⁴

Na classe 4 (lilás), encontra-se em destaque a palavra “dor” 8% ($n=2$) e “intensidade” e “reação adversa”, revelando uma associação entre elas e o tratamento.¹²⁻²⁴

Posteriormente, foi realizada a análise fatorial de correspondência das classes a fim de possibilitar a visualização da associação das palavras no eixo cartesiano.

Gráfico 2 – Análise Fatorial de Correspondência das classes fornecidas pelo software IRAMUTEQ Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.



- Classe 1 (22,6%)
- Classe 2 (29%)
- Classe 3 (19,4%)
- Classe 4 (29%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Discussão

O objetivo do estudo foi contemplado uma vez que as reações adversas apresentadas pelas mulheres com câncer de mama em tratamento com medicamentos oncológicos em regime ambulatorial foram elencadas nos 25 artigos analisados.

O estudo realizado para investigar as reações adversas mais frequentes apresentou como metodologia mais utilizada o ensaio clínico randomizado, pois os artigos, em sua maioria, tinham por objetivo entender a utilização do medicamento e as reações adversas relacionadas

ao fármaco. Os estudos clínicos randomizados representam uma poderosa ferramenta para a avaliação de intervenções na área da saúde, sejam elas medicamentosas ou não.³¹

A Neuropatia periférica induzida pela quimioterapia (NPIQ) é uma das complicações neurológicas mais predominante da quimioterapia, podendo durar por muitos anos após o término do tratamento.³²⁻³³ Os taxanos (Docetaxel e Paclitaxel) estão entre os quimioterápicos com maior capacidade para desenvolver a NPIQ.³³

Em relação ao Docetaxel, mais reportado entre os 25 artigos analisados, podemos inferir estar relacionados ao fato de ser um medicamento utilizado em vários protocolos quimioterápicos, tanto na neoadjuvância, adjuvância, quanto no tratamento paliativo, sendo o que há de mais consistente e efetivo no tratamento de pacientes com câncer de mama.³⁴⁻³⁵ A literatura relata o Docetaxel como responsável por 60% das reações adversas apresentadas durante o tratamento do câncer de mama.³⁶

De acordo com a literatura podemos observar que a fadiga muscular, dor, alteração emocional, náuseas e vômitos são os efeitos colaterais mais frequentes durante a quimioterapia.³⁷, conforme também encontrado nos artigos estudados neste estudo.

Os estudos apontam a diversidade de reações adversas apresentadas pelas pacientes com câncer de mama em tratamento oncológico e a necessidade de serem acompanhadas por profissionais da saúde especializados a fim de minimizar os efeitos colaterais do tratamento, tais como cardiotoxicidade, fadiga, dor, alterações emocionais, náuseas e vômitos.³⁸

Porém algumas reações adversas não forem elencadas nos artigos.

A neutropenia representa uma reação adversa de origem hematológica induzida por quimioterapia muito séria.³⁹ A mesma não foi evidenciada nos estudos analisados.

Alteração do paladar (disgeusia, ageusia ou hipogeusia) e falta de paladar (anorexia), são reações adversas muitas vezes limitantes para o tratamento oncológico⁴⁰. Tais reações não forma reportadas nos artigos analisados.

Houve um grande avanço na terapêutica oncológica, alcançando melhoria de vida e maior sobrevida das pacientes. Porém as reações adversas existem, e podem perdurar mais tempo que o desejado. O manejo correto dos mesmos, se torna crucial, de forma a contribuir com o tratamento e proporcionando maior qualidade de vida às pacientes, e conseqüentemente maior adesão ao tratamento.

O papel do enfermeiro (a) não se limita apenas na identificação das reações adversas, avalia-las de forma correta e buscar a resolução das mesmas de forma a trazer maior conforto e qualidade de vidas à essas pacientes é mais que obrigação. Este estudo proporciona maior conhecimento para a implementação de um plano de cuidados mais eficaz e eficiente.

Limitações do estudo

Destaca-se o fato da busca ser realizada apenas pelas reações adversas mais frequentes. Recomenda-se ampliar o estudo no sentido de relacioná-las aos principais cuidados de enfermagem.

Contribuições para a prática

O presente estudo trará aos profissionais de enfermagem informações importantes para o planejamento do Processo de Enfermagem com relação ao manejo das reações adversas, quanto maior o conhecimento sobre as reações, maior o controle sobre as mesmas, conseqüentemente trará as mulheres com câncer de mama em tratamento oncológico maior adesão ao tratamento e qualidade de vida.

Considerações finais

Reações adversas relacionadas ao tratamento quimioterápico podem interferir no resultado do mesmo, bem como causar a desistência por parte das mulheres do tratamento. Conhecer essas reações adversas possibilita ao profissional de enfermagem lidar de forma mais eficaz e com mais eficiência no cuidado direcionado à elas.

O objetivo deste estudo foi alcançado com sucesso, levantando as reações adversas mais frequentes e suas relações com os medicamentos oncológicos utilizados mencionados na literatura.

Os profissionais de enfermagem encontram-se inseridos em todas as fases do tratamento, mas são poucos os estudos publicados por enfermeiros com relação aos efeitos colaterais. O estudo apresenta lacunas nesse contexto, no sentido de apresentar ferramentas que visem a prevenção e minimização dos efeitos colaterais durante todo o processo de enfermagem.

Este estudo procura ser um incremento para a necessidade de produção de artigos científicos que contemplem questões do cuidado de enfermagem, vindo a desenvolver um importante papel na Prática Baseada em Evidências (PBE) em enfermagem, contribuindo desta forma para a melhoria da qualidade dos cuidados prestados durante o tratamento quimioterápico.

Referências

- 1-Silva CB, Albuquerque V, Leite J. Qualidade de vida em pacientes portadoras de neoplasia mamária submetidas a tratamentos quimioterápicos. *Rev. Brás Cancerologia*. 2010; 56(2):227-36.
- 2-Mourão, CML, Fernandes AFC, Moreira DP, & Martins MC. Entrevista motivacional no suporte social de cuidadores de pacientes com câncer de mama em quimioterapia. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 51, e 03268. Pub. December 18, 2017. <https://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2017001803268>.
- 3-Soares, Lenícia Cruz, et al. A quimioterapia e seus efeitos adversos: relato de clientes oncológicos. *Cogitare Enfermagem*. 2009; 14(4): 714-719.
- 4-Ferreira RG, Franco LF de R. Efeitos colaterais decorrentes do tratamento quimioterápico no câncer de mama: revisão bibliográfica. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*. 2017; 15(2): 633-638. Doi: <http://dx.doi.org/10.5892/ruvrd.v15i2.3759>
- 5-Mendes KDS, Silveira RCD, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Context Enferm* 2008; 17(4):758-764. doi: 10.1590/S0104-07072008000400018.
- 6 - Anakwue R. Cytotoxic-induced heart failure among breast cancer patients in Nigeria: A call to prevent today's cancer patients from being tomorrow's cardiac patients. *Ann Afr Med*. 2020 Jan-Mar; 19(1):1-7. doi: 10.4103/aam.aam_24_19.
- 7- Barros MVL, Macedo AVS, Sarvari SI, Faleiros MH, Felipe PT; Silva LP, et al .Left Ventricular Regional Wall Motion Abnormality is a Strong Predictor of Cardiotoxicity in Breast Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Arq. Bras.Cardiol*. 2019; 112(1): 50-56. Doi: <http://doi.org/10.5935/abc.20180220>.
- 8- Sales ARK, Testa L, Ferreira-Santos L, Groehs RVR, Carvalho B et al.Chemotherapy acutely impairs neurovascular and hemodynamic responses in women with breast cancer. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2019. 317(7): 1-12. DOI:10.1152/ajpheart.00756.2018.
- 9- Vaz DC, Silva VRF, Silva RCL, Santiago LC, Silva CRL. Pictograma de fadiga durante o uso de quimioterápico no tratamento do câncer de mama.*Rev. enferm. UFSM*. 2019; 9(18): 15. DOI: <http://doi.org/10.5902/2796923076>.
- 10- Upshaw JN, Ruthazer R, Miller KD, Parsons SK, Erban JK, O'Neill AM, Demissei B, Sledge G, Wagner L, Ky B, Kent DM. Personalized Decision Making in Early Stage Breast Cancer: Applying Clinical Prediction Models for Anthracycline Cardiotoxicity and Breast Cancer Mortality Demonstrates Substantial Heterogeneity of Benefit-Harm Trade-off. *Clin Breast Cancer*. 2019 Aug; 19(4):259-267.e1. doi: 10.1016/j.clbc.2019.04.012.
- 11- Ghoreishi Z, Keshavarz S, Asghari Jafarabadi M, Fathifar Z, Goodman KA, Esfahani A. Risk factors for paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients with breast cancer. *BMC Cancer*. 2018 Oct 5;18(1):958. doi: 10.1186/s12885-018-4869-5.
- 12- Chiu N; Zhang L; Dent R; Giotis A; van DraanenJ; Gallo-Hershberg D; Chiu L; Chow R et al. A prospective study of docetaxel-associated pai syndrome. *Support Care Cancer*. 218, Jan; 26(1):203-211. doi: 10.1007/s00520-017-3836-z.
- 13-Xu C, Ravva P, Dang JS, Laurent J, Adessi C, McIntyre C, Meneses-Lorente G, Mercier F. A continuous-time multistate Markov model to describe the occurrence and severity of diarrhea events in metastatic breast cancer patients treated with lumretuzumab in combination with

pertuzumab and paclitaxel. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2018 Sep; 82(3):395-406. doi: 10.1007/s00280-018-3621-9.

14- Banke A, Fosbøl EL, Møller JE, Gislason GH, Andersen M, Bernsdorf M, Jensen MB, Schou M, Ejlersen B. Long-term effect of epirubicin on incidence of heart failure in women with breast cancer: insight from a randomized clinical trial. *Eur J Heart Fail.* 2018 Oct;20(10):1447-1453. doi: 10.1002/ejhf.1168.

15 - Gripp EA, Oliveira GE, Feijó LA, Garcia MI, Xavier SS, Sousa AS. Global Longitudinal Strain Accuracy for Cardiotoxicity Prediction in a Cohort of Breast Cancer Patients During Anthracycline and/or Trastuzumab Treatment. *Arq Bras Cardiol.* 2018; Feb; 110(2):140-150. doi: 10.5935/abc.20180021. PMID: 29561992; PMCID: PMC5855907.

16- Souza CA, Simões S, Borges KBG, Oliveira AN, Zogeib JB, Alves B et al. Arterial Stiffness Use for Early Monitoring of Cardiovascular Adverse Events due to Anthracycline Chemotherapy in Breast Cancer Patients. A Pilot Study. *Arq. Bras. Cardiol.* 2018. 111 (5): 721-728. DOI: <https://doi.org/10.5935/abc.20180168>.

17- Nicolazzi MA, Carnicelli A, Fuorlo M; Scaldaferrì A, Masetti R, Landolfi R, Favuzzi AMR. Anthracycline and trastuzumab-induced cardiotoxicity in breast cancer. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2018; 22 (7): 2175-2185. DOI: http://doi.org/10.26355/eurrev_201804_14752.

18- Yuan M, Tse G, Zhang Z, Han X, Wu WKK, Li G, Xia Y, Liu T. The incidence of atrial fibrillation with trastuzumab treatment: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Ther.* 2018 Dec;36(6):e12475. Doi: 10.1111/1755-5922.12475.

19- Schwartzberg LS, McLaughlin T, Geller RB, Gabrail NY, Marks SM. Real-world efficacy: intravenous palonosetron three-drug regimen for chemotherapy-induced nausea and vomiting with highly emetogenic chemotherapy. *J Comp Eff Res.* 2018 Dec;7(12):1161-1170. doi: 10.2217/ce-2018-0089.

20- Guglin M, Munster P, Fink A, Krischer J. Lisinopril or Coreg CR in reducing cardiotoxicity in women with breast cancer receiving trastuzumab: A rationale and design of a randomized clinical trial. *Am Heart J.* 2017 Jun.; 188:87-92. doi: 10.1016/j.ahj.2017.03.010.

21- Bispo JW, Tomaz, Anna CA, Vieira LFA, Silva PMX; OSMB, Lima MKS. Síndrome mão-pé induzida por capecitabina: relato de caso. *Cogitare Enferm.* 2017; 22(1): 01-04. DOI: <http://doi.org/10.5380/ce.v2221.45824>.

22- Wengstrom Y, Bolam KA, Mijwel S, Sundberg CJ, Backman M, Browall M, Norrbom J, Rundqvist H. Optitrain: a randomized controlled exercise trial for women with breast cancer undergoing chemotherapy. *BMC cancer.* 2017; 17(1):100. DOI: <http://doi.org/10.1186/s12885-017-3079-x>.

23- Khosrow-Khavar F, Filion KB, Al-Qurashi S, Torabi N, Bouganim N, Suissa S. Cardiotoxicity of aromatase inhibitors and tamoxifen in postmenopausal women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Oncol.* 2017. 28(3): 487-496. DOI: <http://doi.org/10.1093/annonc/mdw673>.

24- Matos E, Jug B, Blagus R, Zakotnik. A Prospective Cohort Study on Cardiotoxicity of Adjuvant Trastuzumab Therapy in Breast Cancer Patients. *Arq. Bras. Cardiol.* 2016;107(1):40-47. Doi: <http://doi.org/10.5935/abc.20160084>.

25- Neris RR; Magnabosco P; Amaral PA; Ribeiro MÂ; Anjos ACY. Indução da dor pelo quimioterápico docetaxel em mulheres com câncer de mama / Pain induction by chemotherapy

medication docetaxel in women with breast cancer. *Acta paul. Enferm.* 2016;29(4): 397-404. Doi: <http://doi.org/10.1590/1982-0194201600055>.

26-Reinertsen KV, Engebraaten O, Loge JH, Cvancarova M, Naume B, Wist E, Edvadsen H, Wille E et al. Fatigue During and After Breast Cancer Therapy-A Prospective Study. *J Pain Symptom Manage.* 2017. 53(3):551-560.DOI: <http://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.09.011>.

27 - Greenlee H, Crew KD, Capodice J, Awad D, Buono D, Shi Z, Jeffres A, Wyse S, Whitman W, Trivedi MS, Kalinsky K, Hershman DL. Randomized sham-controlled pilot trial of weekly electro-acupuncture for the prevention of taxane-induced peripheral neuropathy in women with early stage breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2016 Apr;156(3):453-464. doi: 10.1007/s10549-016-3759-2.

28- Bayo J, Prieto B, Rivera F. Comparison of Doctors' and Breast Cancer Patients' Perceptions of Docetaxel, Epirubicin, and Cyclophosphamide (TEC) Toxicity. *Breast J.* 2016 May;22(3):293-302. doi: 10.1111/tbj.12571.

29- Pereira S, Fontes F, Sonin T, Dias T, Fragoso M, Castro-Lopes JM, Lunet N. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy after neoadjuvant or adjuvant treatment of breast cancer: a prospective cohort study. *Support Care Cancer.* 2016 Apr;24(4):1571-81. doi: 10.1007/s00520-015-2935-y.

30- Dranitsaris G, Mazzarello S, Smith S, Vandermeer L, Bouganim N, Clemons M. Measuring the impact of guideline-based antiemetic therapy on nausea and vomiting control in breast cancer patients with multiple risk factors. *Support Care Cancer.* 2016 Apr;24(4):1563-9. doi: 10.1007/s00520-015-2944-x.

31- De Lara, Jackson Sabadin; Adami, Eliana Rezende. O uso dos taxanos para o tratamento do Câncer de Mama. *Tópicos em Ciências da Saúde*, Volume 16, p. 160.

34- Almeida EPM, Maria GRG, Adami NP. Monitoramento e avaliação dos efeitos colaterais da quimioterapia em pacientes com câncer de cólon. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2004; 12(5):760-6 doi:10.1590/S0104-11692004000500009.

35-Ferreira RG; DE Rezende F, Ferreira L. Efeitos colaterais decorrentes do tratamento quimioterápico no câncer de mama: revisão bibliográfica. *Revista da universidade vale do rio verde*, v. 15, n. 2, p. 633-638, 2017.

36- Almeida EPM, Maria GRG, Adami NP. Monitoramento e avaliação dos efeitos colaterais da quimioterapia em pacientes com câncer de cólon. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2004; 12(5):760-6 doi:10.1590/S0104-11692004000500009.

37-Silva, CM D, Pinto, GH, Santos, Marília HH dos. Quimioterapia e cardiotoxicidade. *Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo*, p. f. 266-l: 273, 2017.

38-Afonseca, Samuel Oliveira de, Silva, Maurício Alexandre da Costa; GIGLIO, Auro del. Abordagem da neuropatia periférica induzida por quimioterapia. *RBM rev. bras. med*, 2010.

39. Mocellin CF, Sgnaolin V. Neutropenia associada ao Tratamento do Câncer Mama: Revisão Integrativa da Literatura. *Ver. Bras. Cancerol.*[Internet]. 16 de dezembro de 2019[citado 18 de setembro de 2022]: 65(3):e – 11307. Disponível em <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/307>.

40. Malta CEN. Influência da fotobiomodulação na prevenção da disgeusia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama tratados com doxorrubicina e ciclofosfamida:

ensaio clínico triplo cega, randomizado e placebo controlado.2021. 14f. Dissertação (Mestrado em Odontologia)- Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2021.

3.2 Produto 2 – Artigo científico intitulado: Construção e Validação da Escala preditiva de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico para mulheres com câncer de mama.

Este artigo foi submetido à Revista Brasileira de Enfermagem

Resumo: Objetivo: construção e validação de uma escala dos riscos inerentes à pré-administração de tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama em regime ambulatorial. **Métodos:** Estudo metodológico realizado em duas etapas. Na etapa de construção participaram 15 enfermeiros do setor ambulatorial no tratamento do câncer. Nesta etapa utilizou-se frequência simples, permanecendo os parâmetros de riscos que obtiverem frequência $\geq 60\%$ para a etapa seguinte. Para a etapa de validação de conteúdo utilizou-se o método Delphi. **Resultados:** foram elencados 15 parâmetros de risco pelos juízes para a construção da escala. Obteve-se IVC Geral = 0,90. **Conclusões:** O instrumento apresenta validade de conteúdo e sua aplicação na prática permita melhor assistência de enfermagem.

Descritores: Assistência de Enfermagem; Neoplasia da mama; Enfermagem no consultório; Avaliação de Risco e Mitigação; *Antineoplásicos*.

Descriptors: *Nursing care; Breast Neoplasms; Office Nursing; Risk Evaluation and Mitigation; Antineoplastic Agents*

Descriptores: *Ayención de Enfermería; Neoplasias de la mama; Enfermería de Consulta; Evaluación y Mitigación de Riesgos; Antineoplásicos*.

INTRODUÇÃO

Perante a complexidade do tratamento quimioterápico e dos cuidados fundamentais prestados às pessoas que recebem esse tratamento, o enfermeiro assume papel estratégico dentro de uma equipe multidisciplinar, tendo a responsabilidade de identificar, avaliar e propor intervenções acerca do cuidado.

Assim, a detecção de sinais e sintomas por enfermeiros (as) que atuam na avaliação, momentos antes da administração de quimioterápicos, pode contribuir de forma significativa

na detecção precoce de reações adversas que colocam em risco as clientes que se submetem ao tratamento quimioterápico.

A prevalência das reações adversas pré-administração de quimioterápicos nas mulheres em tratamento sistêmico para o câncer de mama variam ao longo do tratamento e de acordo com as drogas antineoplásicas utilizadas. A literatura evidencia a ocorrência de cardiotoxicidade (n=15 / 60 %) como mais prevalente, seguida de náuseas e vômitos (n=3/12%), fadiga (n=3/12%) e dor (n=2/8%) ⁽¹⁾, como reações adversas frequentes relacionadas a administração dos fármacos e causadores de danos significativos na qualidade de vida dessas mulheres ⁽²⁻³⁾.

A ocorrência de reações adversas inerentes ao tratamento quimioterápico ⁽¹⁾, no entanto, observou-se que a literatura demonstra reações adversas inerentes aos medicamentos sendo incipientes informações de reconhecimento dos riscos (sinais e sintomas) por enfermeiros na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama em regime ambulatorial.

Assim, o presente estudo teve como objetivo construir e validar uma escala para o reconhecimento dos riscos inerentes à pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico para mulheres com câncer de mama. Ressalta-se que, no presente estudo risco será caracterizado como a probabilidade de que um evento (morte ou adoecimento) venha a ocorrer dentro de um determinado período, sendo os fatores de risco marcadores de predição da morbimortalidade futura ⁽⁴⁾.

A relevância do estudo está relacionada ao quantitativo crescente de instrumentos de medida que pré-determinam a probabilidade de ocorrência de situações geradoras de riscos aos pacientes nos mais diversos cenários ⁽⁵⁾.

Método

Estudo metodológico de construção e validação de instrumento. A construção do instrumento Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, foi realizada em duas etapas, sendo elas:

Na etapa de construção (1º momento) realizou-se uma pesquisa exploratória quantitativa, por meio da Plataforma *Googleforms*®, que possibilitou que os sujeitos entrevistados (enfermeiros) determinam os parâmetros considerados como baixíssimo, baixo, moderado e alto risco na pré-administração de medicamentos oncológicos em mulheres com câncer de mama. Posteriormente, após a coleta de dados do 1º momento, foram considerados os parâmetros que tivessem ocorrência $\geq 60\%$ para a etapa de validação da pesquisa. Na etapa

de validação, com base nos parâmetros de risco reportados foi validada a Escala de riscos na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, que foi submetida para validação de conteúdo e análise de concordância dos sujeitos, intitulados na pesquisa como especialistas. A validação de conteúdo do instrumento foi realizada por meio da técnica de *Delph*⁽⁶⁾.

O critério adotado para determinação dos pontos correspondentes ao escore foi elaborado a partir do *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0*-Nov. 2017.

Cenário de pesquisa

O estudo foi realizado no setor de quimioterapia ambulatorial de uma instituição de saúde pública de referência da cidade do Rio de Janeiro.

População de estudo

Nas etapas de construção e validação do estudo foram incluídos enfermeiros com dois ou mais anos de experiência na assistência às mulheres com câncer de mama, submetidas a quimioterapia. Foram excluídos enfermeiros residentes e profissionais que estavam afastados por licença médica e/ou capacitação na ocasião da coleta de dados.

Coleta de dados

Em todas as etapas a coleta de dados foi realizada por meio virtual e o contato com os profissionais que compuseram a população do presente estudo se deu por meio de carta convite por e-mail e, aqueles que aceitaram participar, receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) previamente ao envio do instrumento de coleta de dados.

Na etapa de construção realizou-se uma pesquisa exploratória quantitativa, por meio da Plataforma *Googleforms*®, que possibilitou que os sujeitos entrevistados (enfermeiros) determinam os parâmetros considerados como baixíssimo, baixo, moderado e alto risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama em regime ambulatorial.

Posteriormente, após a coleta de dados da etapa de construção, no 1º momento, foram considerados os parâmetros que tivessem ocorrência $\geq 60\%$ para o 2º momento da pesquisa.

No 2º momento, procede-se a validação de conteúdo da Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama. A validação de conteúdo foi realizada por meio da técnica de *Delph*⁽⁹⁾. O instrumento foi constituído por meio de perguntas contemplando questões sobre: objetivos do instrumento,

conteúdo e linguagem. A avaliação foi realizada por escala de verificação tipo *Likert* de quatro pontos: *concordo fortemente* (CF), *concordo* (C), *discordo* (D) e *discordo fortemente* (DF). Foi disponibilizado também um campo de sugestões para preenchimento dos avaliadores, a fim de possibilitar melhorias para a escala ⁽⁶⁾.

Análise de dados

Na etapa de construção, foi realizada análise descritiva dos parâmetros de riscos elencados por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%) apresentados pela população de estudo. Os parâmetros que obtiveram frequência $\geq 60\%$ foram considerados para construção da escala.

Para etapa de construção, utilizou-se a validação de conteúdo pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), com base nas seguintes fórmulas: $1 - \text{n}^\circ \text{ de juizes que avaliaram o item como } \textit{concordo fortemente} \text{ e } \textit{concordo} / \text{total de juizes} = \% \text{ de juizes que julgaram o item válido e, o IVC geral do plano: soma do n}^\circ \text{ todos os IVC calculados separadamente} / \text{n}^\circ \text{ de itens} = \% \text{ IVC}$, sendo considerado o $\text{IVC} \geq 0,78$ como grau de concordância.⁹ Ressalta-se que, a versão final do instrumento considerou as sugestões dos juizes apresentadas nas questões abertas.

Aspectos Éticos

O estudo foi realizado respeitando a Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) por meio dos pareceres: 4.737.236 e 4.841.302.

RESULTADOS

A maior distribuição de enfermeiros ($n=8 / 53,3\%$) caracterizou-se pela idade entre 39 anos e 48 anos e 11 meses. Em relação ao sexo, ($n=13/86,7\%$) entrevistados são do sexo feminino e dois profissionais do sexo masculino ($n=2/13,3\%$). Quanto ao tempo de formação, todos os profissionais ($n=15 / 100\%$) tinham mais de 10 anos de formados. Em relação ao tempo de atuação em oncologia e atuação na área de quimioterapia encontramos maior distribuição de profissionais ($n=14 / 93,3\%$) com mais de 10 anos, como demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos juízes (N=15), Rio de Janeiro/RJ, 2021.

Idade	N	%
≥29 anos a ≤38 anos e 11 meses	2	13,3
≥39 anos a ≤48 anos e 11 meses	8	53,3
≥49 anos a ≤58 anos e 11 meses	3	20
≥59 anos a ≤68 anos e 11 meses	2	13,3
Sexo	N	%
Feminino	13	86,7
Masculino	2	13,3
Tempo de formação	N	%
≥ 10 anos	15	100
Tempo de atuação em oncologia	N	%
≥ 6 anos a ≤ 10 anos e 11 meses	1	6,7
≥ 10 anos	14	93,3
Tempo de atuação em quimioterapia	N	%
≥ 6 anos a ≤ 10 anos e 11 meses	1	6,7
≥ 10 anos	14	93,3

Conforme reportado no estudo, a Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama, foi construída de acordo com os principais parâmetros reportados pelos juízes durante o preenchimento do primeiro formulário intitulado “Parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápicos”. Assim, foram considerados através da análise estatística por meio de frequência simples os parâmetros com frequência maior ou igual a 60%, conforme Tabela 2.

Tabela 2 - Parâmetros reportados pelos juízes com frequência ≥60%, Rio de Janeiro/RJ, 2021.

Parâmetros	N	%
Suspeita de infecção pela corona vírus	14	93
Acesso venoso difícil	13	87
Hipertensão arterial	13	87
Dor	13	87
Náuseas e vômito	12	80
Anemia	12	80
Queda do estado geral	12	80
Fadiga	11	73
Reação anafilática	11	73
Diarreia	10	67
Hiperglicemia	10	67

Toxicidade dermatológica	9	60
Edema	9	60
Sangramento	9	60
Desidratação e desnutrição	9	60

Fonte: elaborado pelo autor

Assim, a Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama foi apresentada aos juízes em um segundo momento. O questionário apresentou 11 itens, das quais 90,30% foram mencionadas como concordo e concordo fortemente, e apenas 9,7% declaradas como discordo e discordo fortemente.

Tabela 3- Análise da validade de conteúdo dos itens de avaliação da escala, Rio de Janeiro/RJ, 2021.

Itens	Grau de concordância				
	DF	D	C	CF	IVC
Objetivos do instrumento					
I.1 – Os parâmetros identificados como importantes para compor a escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama estão contemplados?	-	0,13	0,33	0,53	0,86
I.2- Os objetivos da escala estão claros e atendem a proposta da Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama?	-	0,06	0,40	0,53	0,93
Conteúdo do instrumento					
I.3- O conteúdo corresponde aos objetivos da Escala proposta?	-	0,20	0,40	0,40	0,80
I.4- O conteúdo apresentado na Escala obedece a uma sequência lógica e de fácil entendimento?	-	0,13	0,33	0,53	0,86
	-	0,20	0,26	0,53	0,80

I.5- O conteúdo incorpora de forma ordenada todos os passos necessários para a implementação de uma Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama?

I.6- As informações que a escala apresenta são importantes para nortear os Enfermeiros na avaliação dos riscos pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

- - 0,26 0,73 1

Linguagem do instrumento

I.7- O esquema ilustrativo apresentado na Escala mostra de forma clara o conteúdo apresentado?

- 0,06 0,40 0,53 0,93

I.8- O esquema ilustrativo demonstra nitidez adequada para visualização do profissional no momento de avaliação da paciente?

- 0,06 0,46 0,46 0,93

I.9- A Escala apresenta uma linguagem clara e objetiva?

- 0,20 0,20 0,60 0,80

I.10- A Escala é relevante para os Enfermeiros?

- - 0,13 0,87 1

I.11- A Escala contribui para implementação de estratégias de comunicação inter equipes hospitalares?

- - 0,33 0,67 1

Fonte: elaborado pelo autor

Os valores do IVC encontram-se entre 0,8% e 1%, onde, apresentaram IVC 0,8%: item I.3 - O conteúdo corresponde aos objetivos da Escala proposta? Item I.5 O conteúdo incorpora de forma ordenada todos os passos necessários para a implementação de uma Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico para mulheres com câncer de

mama? E; item I.9 A Escala apresenta uma linguagem clara e objetiva, apresentaram valores de IVCs de 0,80%.

Os Itens que apresentam IVC = 1% foram: Item I.6- As informações que a escala apresenta são importantes para nortear os Enfermeiros na avaliação dos riscos pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama; item I.10- A Escala é relevante para que os Enfermeiros e; item I.11- A Escala contribui para implementação de estratégias de comunicação inter equipes hospitalares, demonstra um IVC de 1%.

O IVC Geral foi calculado pela razão entre a soma dos IVCs obtidos pela análise isolada de cada item do formulário e total de itens que compõem o mesmo. Na avaliação global, obteve IVC de 0,90%.

$$\text{IVC Global} = \frac{9,91}{11} = 0,90$$

Assim, mediante a validação de conteúdo, a escala preditiva foi validada contendo 15 parâmetros com riscos que variaram de ausente a alto risco. O Escore possível varia de 0 (ausência de parâmetros) a valores ≥ 49 (alto risco na pré administração de medicamentos para tratamento oncológico), conforme quadro 2.

Quadro 1 - Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama validada pelos juízes, Rio de Janeiro/RJ, 2022.

ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA					
PARÂMETROS	BAIXÍSSIMO	BAIXO	MODERADO	ALTO	ESCORE
	1	2	3	4	
Toxicidade dermatológica	Ausente	Sem solução de continuidade	Com solução de continuidade	Com solução de continuidade com infecção	
Sangramento	Ausente	Em pouca quantidade controlado	Em grande quantidade controlado	Em grande quantidade sem controle	
Desidratação e desnutrição	Ausente	Sem perda 1 a 2 Kg de peso	Com perda de peso de 3 a 4 kg	Com perda de peso ≥ 5 kg	
Edema	Ausente	++/++++	+++/++++	++++/++++	
Hiperglicemia	Ausente	≤ 200 mg/dl	≥ 300 mg/dl	≥ 400 mg/dl	

Diarreia	Ausente	2 vezes ao dia em forma líquida	3 a 4 vezes ao dia em forma líquida	≥ 5 vezes ao dia em forma líquida	
Reação anafilática	Ausente	No 1º ciclo	Nos 1º e 2 ciclos	Nos 3 ciclos	
Fadiga	Ausente	Sem alteração nas atividades	Com alteração nas atividades	Não consegue realizar nenhuma atividade	
Dor	Ausente	Com bom controle analgésico	Com moderado controle analgésico	Sem controle analgésico	
Anemia	Ausente	Eritrócitos ≥12 g/dl	Eritrócitos entre 12 e 8 g/dl	Eritrócitos ≤ 8 g/dl	
Náuseas e vômito	Ausente	Consegue ingerir alimentos e líquidos	Consegue ingerir pequenas quantidades alimentos e líquidos	Não consegue ingerir alimentos e líquidos	
Queda do estado geral	Ausente	Sem alteração nas atividades	Com alteração nas atividades	Não consegue realizar nenhuma atividade	
Hipertensão arterial	Ausente	PA ≤140/90 mmHg	PA ≤160/100 mmHg	PA ≥ 170/110	
Acesso venoso difícil	Ausente	Difícil visualização com 2 a 3 punções	Difícil visualização com 4 punções	Difícil visualização com mais de 4 punções	
Suspeita de infecção pelo coronavírus	Ausente	Tosse, coriza e sem febre, sem contactantes	Tosse, coriza e com febre, sem contactantes	Tosse, coriza e com febre, com contactantes	
Baixíssimo risco- máximo de 15 pontos				SCORE TOTAL	
Baixo risco- 16 a 30 pontos					
Moderado risco-31 a 45 pontos					
Alto risco- 46 a 60 pontos					

Fonte: elaborado pelo autor

Considerando os 15 parâmetros, como baixíssimo risco a pontuação máxima possível será 15 pontos. Para baixo risco será considerada como pontuação mínima de 16 pontos e máxima de 30 pontos. Uma pontuação entre 31 a 45 pontos será considerado moderado risco. Para alto risco a pontuação mínima será de 46 pontos e a máxima de 60 pontos.

DISCUSSÃO

Os 15 parâmetros de risco elencados pelos enfermeiros, nomeados como juízes neste estudo, são observados diariamente durante os cuidados prestados às mulheres com câncer de mama em tratamento oncológico medicamentoso durante a realização da consulta de enfermagem tanto na primeira administração do tratamento, como nas consultas subsequentes.

Mediante revisão integrativa prévia acerca de reações adversas no tratamento oncológico (n=25) os estudos tiveram, em sua maioria, como metodologia estudos randomizados e tinham associação de reações com uso de medicamentos para tratamento oncológico. As reações mais reportadas pelos autores (neuropatia periférica, cardiotoxicidade, ...) não foram mencionadas pelos enfermeiros do cenário de pesquisa. Isto pode estar relacionado ao fato de os Enfermeiros estarem mais propensos a se atentar a parâmetros hemodinâmicos. A literatura vem advertindo aos pesquisadores para a necessidade de uma avaliação aprofundada das propriedades de medida de questionários, onde o pesquisador deve estar vigilante no sentido escolher um instrumento adequado e preciso, de modo a garantir a qualidade de seus resultados ⁽⁵⁾.

As escalas construídas com o objetivo de avaliar os riscos são encaradas como instrumentos que orientam e contribuem no planejamento seguro em qualquer área profissional ⁽⁵⁾. Na literatura encontramos a Escala de Avaliação do *Debriening* associado à Simulação (EADaS), um estudo de investigação metodológica que teve como objetivo construir e validar uma escala ⁽⁷⁾ e a Escala de Medição de Carga de Trabalho em Unidades de Internação de Adultos ⁽⁸⁾, ambas realizaram um estudo de investigação metodológica que teve como objetivo construir e validar uma escala.

A Escala de risco na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama foi construída a partir da opinião de enfermeiros com mais de 10 anos de experiência nos cuidados em tratamento oncológico, respondendo desta forma os objetivos do estudo: identificar os riscos mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama e construir a Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.

O método de validação de conteúdo utilizado para este estudo, entende-se pelo julgamento do entendimento e coerência dos itens do instrumento analisado por especialistas. Neste contexto, a Escala de risco pré-administração de medicamentos no tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama foi proposta com o objetivo de operacionalizar um

instrumento capaz de auxiliar a mensuração dos riscos correlacionados com o tratamento quimioterápico administrado e foi validada pelos enfermeiros que participaram do estudo.

No final do ano de 2019, foram identificados os primeiros casos da doença pelo coronavírus 2019 (*coronavirus disease 2019 – Covid-19*), ocasionada pela presença de um novo coronavírus, da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2– Sars-CoV-2*), o câncer foi relatado como um fator associado à um pior diagnóstico pois são mais susceptíveis a complicações graves da síndrome respiratória aguda, com evolução para a síndrome da disfunção múltipla de órgãos, que inclui insuficiência respiratória e renal, fatos esses que podem ter levado 93% (n=14) dos especialistas terem determinado o parâmetro “Suspeita de infecção pelo coronavírus como um dos mais importantes⁽⁹⁾.

Acesso venoso difícil representa um importante parâmetro de avaliação para os especialistas. A administração intravenosa de antineoplásicos para o tratamento de pacientes com câncer é uma técnica de alta complexidade, requer uma equipe qualificada, conhecedora de seus efeitos adversos e potencial de riscos. É necessário um bom acesso venoso para garantir a segurança das pacientes como também para os profissionais, evitando infiltrações, flebites e extravasamento⁽¹⁰⁾.

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é uma das morbidades mais frequentemente observada em pacientes com câncer, algumas drogas estão diretamente relacionadas ao desenvolvimento ou piora da HA, durante o tratamento oncológico observa-se a incidência de 33% casos. 87 % (n=13) dos especialistas mencionaram ser a HAS um parâmetro limitante para o tratamento oncológico⁽¹¹⁾.

A dor é um sintoma frequente em portadores de neoplasias, cerca de 50% dos doentes em todos os estágios da doença e em torno de 70% dos indivíduos com doença avançada, sendo um sintoma mais temido, porém é possível reduzir a dor, significativamente, com avaliação e tratamentos adequados⁽¹²⁾.

Náuseas e vômitos correspondem aos sintomas mais estressantes e incômodos relatados pelos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia. A literatura refere que cerca de 50,5% das pacientes apresentam duas manifestações gastrointestinais, sendo 74,2% de náuseas e 39,2% de vômito. Segundo estudos realizados existe uma variação de 38 a 60% de prevalência desses sintomas durante a quimioterapia⁽¹³⁾.

Estudos revelam que aproximadamente 40% das pacientes com câncer apresentam anemia antes do tratamento, subindo para um total de 75% após a quimioterapia⁽¹⁴⁾.

A queda do estado geral está correlacionada com outras reações adversas como a fadiga relacionada ao câncer (FRC) que é representada por falta de energia, cansaço e fraqueza entre outros⁽¹⁵⁻¹⁶⁾.

A Síndrome de hipersensibilidade Induzida por Drogas (DiHS), é caracterizada por prurido, rubor, eritema, broncoespasmos, hipotensão ou hipertensão. A manifestação da DiHS pode variar de 8% a 45% para Paclitaxel e de 25% a 50% para Docetaxel, podendo levar ao adiamento e/ou cancelamento do tratamento⁽¹⁷⁾.

A diarreia é uma reação adversa frequentemente descrita no tratamento oncológico, sendo denominada de diarreia induzida pela quimioterapia (DIQ), sua gravidade pode depender de paciente para paciente, podendo alcançar 40,7%⁽¹⁸⁾.

A hiperglicemia pode influenciar no progresso e no aumento do tumor nas mamas, estudos apontam que cerca de 85% das pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico podem ter sua glicose aumentada em algum momento⁽¹⁹⁾.

A toxicidade dermatológica é uma reação adversa causada por vários quimioterápicos, depende do tipo de droga administrada como as vesicantes podem causar destruição tecidual severa e possível perda funcional; e as drogas irritantes que geram uma reação menos intensa, com calor local, hiperemia, dor e queimação; pode ser ainda apresentada como a Síndrome mão-pé (SMP)⁽²⁰⁻²¹⁾.

A presença de edema em pacientes realizando quimioterapia pode ser causada por diversos medicamentos, tornando-se um fator limitante para a continuidade do tratamento⁽²⁰⁾.

O sangramento pode ser desencadeado pelas Feridas neoplásicas malignas (FNM) decorrente da angiogênese tumoral ou do rompimento de vasos sanguíneos adjacentes, dependendo da gravidade e intensidade do sangramento, o tratamento antineoplásico poderá ser interrompido até que se reverta o quadro⁽²²⁾.

Tanto o câncer como o tratamento quimioterápico podem interferir de forma negativa no estado nutricional das pacientes, tornando-as mais suscetíveis ao aparecimento da desnutrição. Aproximadamente 49% das pacientes apresentam desnutrição, e é crescente a necessidade de se implemente o acompanhamento e intervenção nutricional para a continuidade do tratamento⁽²³⁾.

Limitações do Estudo

A coleta de dados para construção do instrumento partir de uma Revisão Integrativa e depois da perspectiva de um grupo pequeno de enfermeiros. Também sugere-se replicação em demais instituições de saúde para verificar se ocorrem respostas semelhantes.

Contribuições para a área da Enfermagem, Saúde ou Política Pública

O estudo apresenta impactos relativos às produções técnicas de estudos desenvolvidos no âmbito do Mestrado Profissionais visando à qualidade da assistência de enfermagem. Ademais, o referido estudo acompanha o protagonismo na área da Enfermagem oncológica no avanço de conhecimentos no campo da saúde.

CONCLUSÕES

Este estudo vem reafirmar a produção de tecnologias produzidas por Enfermeiros relacionados ao tratamento do câncer que visem uma assistência interdisciplinar antes, durante e após o tratamento oncológico.

O instrumento construído e intitulado “Escala de risco pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama” apresentou validade de conteúdo.

A originalidade do produto o torna relevante possibilitando um documento que garanta maior segurança não só aos clientes, como também aos profissionais, diminuindo a variabilidade de ações de cuidado, além de promover a Sistematização da Assistência de Enfermagem para esta cliente. Trata-se de uma produção técnica de média complexidade por envolver diferentes atores, com alto potencial de impacto, uma vez que, o cenário é referência nacional no tratamento de mulheres com câncer de mama.

REFERÊNCIAS

1. Meireles, VAS; Paiva, GCG; Paula, DG de; Souza, PA. Escala de risco pré-administração de medicamentos oncológicos para mulheres com câncer de mama. 2022, Trabalho de conclusão do curso do Mestrado Profissional da Universidade Federal do Rio de Janeiro-UNIRIO. 51 páginas.
2. Pinal,LCO; Axelband F; Barbosa, MF; Silva, MJS. Cardiotoxicidade nas Terapias Neoadjuvante e Adjuvante do Câncer de Mama. Rev. Brasileira de Cancerologia. 2019. Rio de Janeiro; 65(3): 1-8. Acessado em: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n3.404>
3. Ferreira RGR; Franco LFR. Efeitos colaterais decorrentes do tratamento quimioterápico no câncer de mama: revisão bibliográfica. Revista da Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações. 2017; 15(2)633-638.
4. Waldman EA. Vigilância em Saúde Pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo: 1998 v.7.
5. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. Epidemiol. Serv.Saúde. 2017; 26(3): 649-659. Disponível em:<https://www.scielo.br/j/ress/a/v5hs6c54VrhmjvN7yGcYb7b/?forma=pdf&lang=pt>.

6. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência e Saúde Coletiva* 2011; 16(7): 3061-3068.
7. Pereira, Maria de Fátima; Martis, Amado José Carlos. Construção e Validação da Escala de Avaliação do Debriening Associado à Simulação (EADaS). *Ver de Enferm-Ereferência*. 2014. (Internet). 2014; IV(2): 41-50. Recuperado em <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=3888239972005>.
8. Gil, Maria Fuensanta Hellin; Lior, Ana Myriam Seva; Valcárcel, Maria Dolores Roldon; Soler, Maria Loreto Maciá; Mikla, Marzena; Montesinos, Maria José López. Validação qualitativa de uma escala para medir a carga de trabalho de enfermagem em unidades de internação *Acta Pau de Enferm.*2022; 35 (internet) Recuperado em <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022AO01961>.
8. Massaroli A, Martini JG, Lino MM, Spenassato D, Massaroli R. Método Delph como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. *Texto & Contexto Enfermagem*. 2017. [acesso em 2022 abr 25] ; 26(4):1-9. Disponível em : <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001110017>.
9. Joventino ES, Oriá MOB, Sawada NO, Ximenes LB. Apparent and content validation of maternal self-efficiency scale for prevention of childhood diarrhea. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2013 [acesso em 2022 abr 16] ; 21(1):371-9. Disponível em : https://www.researchgate.net/publication/236097507_Apparent_and_content_validation_of_maternal_self-efficiency_scale_for_prevention_of_childhood_diarrhea.
10. Machado L P, Godoy H. Hipertensão arterial no tratamento do câncer. *Rev. Soc. Cardiol.*2017; 27(4): 290-293.
11. Gomes P, de Lima FLT, dos Santos, ATC. Significados da Dor Crônica na Sobrevivência ao Câncer de Mama. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2021 67(1). Doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n1.1143>
12. Kameo SY, Amorim BF, Barbosa-Lima R, dos Santos C J, Silva GM, Marinho PML, Sawada NO. Toxicidades Gastrointestinais em Mulheres durante Tratamento Quimioterápico do Câncer de Mama. *Brasileira de Cancerologia*. 2021 67(3). DOI: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n3.1170>
13. Santana GN. Característica de la anemia inducida por quimioterapia en pacientes con cáncer de mamas tratadas en el Instituto de Oncología Doctor Heriberto Pieter. *Repositorio Institucional RI-UNPHU* (2019).
14. Saac AFB., Miranda LF, Gonçalves MC, Gomes NS, Nicolussi AC. Avaliação da fadiga, ansiedade, depressão e qualidade de vida de mulheres durante a radioterapia. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, [S. l.], v. 11, n. 8, pág. e18611830606, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i8.30606. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/30606>. Acesso em: 7 ago. 2022.
15. Lopes CF, Campos CS, dos Anjos ACY. Fadiga secundária à quimioterapia em mulheres com câncer de mama. *Revista Família, Ciclos de Vida e Saúde no Contexto Social*.2019. 7(3), 322-330.
17. Filgueira KL. O profissional de enfermagem frente as reações adversas no tratamento do Câncer. Monografia apresentada à Faculdade Nova Esperança de Mossoró/RN. 2021.p-61.

18. Carlos EA; Borgato JA; Garbino DC. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico. *Rev. Rene*. 2019. 13(5):1295-9. Disponível em: DOI: 10.15253/2175-6783.20222371133
19. Douberin CA, da Silva LSR, Matos DP, Filho EBM, Cordeiro EL et al. Principais Comorbidades Associadas à Neoplasia Mamária em Tratamento quimioterápico. *REUOL*. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i05a238540p1295-1299-2019>
20. Paiva APQ, Barbosa DJ, da Silva Leite P V, de Oliveira RMM. Toxicidade dermatológica causada por quimioterapia no uso do capecitabina: Revisão Integrativa de Literatura. *Revista Pró-univerSUS*. 2020,11(2): 47-55. Disponível em: <https://doi.org/10.217227/rpu.v11i2.2413>.
21. Cunha JRT, Brum ID, Cadorin C, Silva GRD., Milioni KC, Carvalho ATD, Haar AN. Diagnóstico de enfermagem como preditivo de risco em extravasamento de quimioterapia: revisão integrativa. *Clin Biomed Res*. 2019. Porto Alegre.
22. Alves EA, Tavares GG, Borges LL. Importância da atenção farmacêutica para a quimioterapia antitumoral. *Revista Brasileira Militar de Ciências*. 2020 6(15). Doi: 10.36414/rbcm.v6i15.35.
23. Firmino, F. Eficácia da celulose oxidada regenerada no controle do sangramento de feridas neoplásicas malignas decorrentes de câncer de mama: ensaio clínico randomizado (Doctoral dissertation, Universidade de São Paulo). 2019.
24. Torres T A. Estado nutricional e consumo alimentar de pacientes em tratamento de Câncer. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Nutrição) – Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2019

3.3 Produto 3 – Escala de risco pré-administração de medicamentos para o tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama.

Esta escala tem por objetivo determinar o risco da ocorrência de reações adversas inerentes a pré-administração de medicamentos no tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama. A escala deverá ser preenchida por Enfermeiros durante a consulta de Enfermagem no ato de pré-administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama submetidas ao tratamento em regime ambulatorial.

Esta escala contém 15 parâmetros com riscos que variam de baixíssimo a alto risco. O Escore possível varia de 15 pontos (ausência dos parâmetros) a 60 pontos (alto risco) na pré administração de medicamentos para tratamento oncológico.

ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA					
PARÂMETROS	BAIXÍSSIMO 1	BAIXO 2	MODERADO 3	ALTO 4	ESCORE
Toxicidade dermatológica	Ausente	Sem solução de continuidade	Com solução de continuidade	Com solução de continuidade com infecção	
Sangramento	Ausente	Em pouca quantidade controlado	Em grande quantidade controlado	Em grande quantidade sem controle	
Desidratação e desnutrição	Ausente	Sem perda 1 a 2 Kg de peso	Com perda de peso de 3 a 4 kg	Com perda de peso ≥ 5 kg	
Edema	Ausente	++/++++	+++/++++	++++/++++	
Hiperglicemia	Ausente	≤ 200 mg/dl	≥ 300 mg/dl	≥ 400 mg/dl	
Diarreia	Ausente	2 vezes ao dia em forma líquida	3 a 4 vezes ao dia em forma líquida	≥ 5 vezes ao dia em forma líquida	
Reação anafilática	Ausente	No 1º ciclo	Nos 1ºe 2 ciclos	Nos 3 ciclos	
Fadiga	Ausente	Sem alteração nas atividades	Com alteração nas atividades	Não consegue realizar nenhuma atividade	

Dor	Ausente	Com bom controle analgésico	Com moderado controle analgésico	Sem controle analgésico	
Anemia	Ausente	Eritrócitos ≥ 12 g/dl	Eritrócitos entre 12 e 8 g/dl	Eritrócitos ≤ 8 g/dl	
Náuseas e vômito	Ausente	Consegue ingerir alimentos e líquidos	Consegue ingerir pequenas quantidades alimentos e líquidos	Não consegue ingerir alimentos e líquidos	
Queda do estado geral	Ausente	Sem alteração nas atividades	Com alteração nas atividades	Não consegue realizar nenhuma atividade	
Hipertensão arterial	Ausente	PA $\leq 140/90$ mmHg	PA $\leq 160/100$ mmHg	PA $\geq 170/110$	
Acesso venoso difícil	Ausente	Difícil visualização com 2 a 3 punções	Difícil visualização com 4 punções	Difícil visualização com mais de 4 punções	
Suspeita de infecção pelo coronavírus	Ausente	Tosse, coriza e sem febre, sem contactantes	Tosse, coriza e com febre, sem contactantes	Tosse, coriza e com febre, com contactantes	
Baixíssimo risco- máximo de 15 pontos				ESCORE TOTAL	
Baixo risco- 16 a 30 pontos					
Moderado risco-31 a 45 pontos					
Alto risco- 46 a 60 pontos					

Fonte: Elaborado pelo autor.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. DOI 10.1590/S1413-81232011000800006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000800006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 fev. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN nº 358/2009, de 15 de outubro de 2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 179, 23 out. 2009.

BRASIL. Lei 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, 26 jun.1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. **Estimativa 2020: Incidência do Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2019a. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>. Acesso em: 16 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. **Estimativa 2020: incidência do Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2019b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/taxas-ajustadas/neoplasia-maligna-da-mama-feminina-e-colo-do-utero>. Acesso em: 12 mai. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 22 fev. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.439, de 08 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, 08 dez. 2005.

CRUZ-GUISBERT, J. R. Análisis de supervivencia de pacientes con cáncer de mama: en el Hospital Seguro Social Universitario, gestión 2000 a 2016. **Cuad. - Hosp. Clín.**, La Paz , v. 60, n. 2, p. 39-45, 2019. Disponível em: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1652-67762019000200006&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 16 out. 2020

FERREIRA, R. G. R.; FRANCO, L.F.D.R. Efeitos colaterais decorrentes do tratamento quimioterápico no câncer de mama: revisão bibliográfica. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, Três Corações, v.15, n.2., p.633-638, 2017. DOI 10.5892/ruvrd.v15i2.3759. Disponível em: <http://periodicos.unincor.br/index.php/revistaunincor/article/view/3759>. Acesso em: 16 out. 2020.

GIL, A. C. Construção de hipóteses. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 4. ed. São Paulo: Atlas. 2008. 41 p.

GUIMARÃES, R.C.R. *et al.* Ações de enfermagem frente às reações quimioterápicas em pacientes oncológicos. *Rev. Pesqui. (Univ. Fed. Estado Rio J., Online)*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 2440-2452, 2015. DOI 10.9789/2175-5361.2015.v7i2.2440-2452. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/3589/pdf_15589. Acesso em: 16 out. 2020.

MATOSO, L.M.L.; ROSÁRIO, S. S. D.; MATOSO, M. B. L. As estratégias de cuidado para o alívio dos efeitos colaterais da quimioterapia em mulheres. *Rev. Cent. Ciênc. Saúde (St. Maria)*, v.41, n.2, p. 251-260, 2015. DOI 10.5902/2236583410883. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistasaude/article/view/10883>. Acesso em: 12 mai. 2021.

MELO, E. M. **Processo adaptativo da família frente à mastectomia**. 2001. 115 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2001.

MORENO, M. L. O papel do enfermeiro na abordagem do câncer de mama na estratégia de saúde da família. 2010. 52 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Saúde da Família), Universidade Federal de Minas Gerais, Uberaba.

PINAL, L. C. O. *et al.*; Cardiotoxicidade nas Terapias Neoadjuvante e Adjuvante do Câncer de Mama. **Rev. Bras. Cancerol. (Online)**, Rio de Janeiro, v. 65, n. 3, p. 1-8, 2019. DOI 10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n3.404. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/404/490>. Acesso em: 12 mai. 2021.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2004. 36 p.

RIBEIRO, T. S.; SANTOS V. O. Segurança do Paciente na Administração de Quimioterapia Antineoplásica: uma Revisão Integrativa. **Rev. Bras. Cancerol. (Online)**, Rio de Janeiro, v. 61, n.2, p.145-153, 2015. DOI 10.32635/2176-9745.RBC.2015v61n2.554. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/554/340>. Acesso em: 12 mai. 2021.

WALDMAN, E. A. **Vigilância em Saúde Pública**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998. 40 p.

VAZ, D. C; **Monitoramento da fadiga em pacientes portadoras de câncer de mama submetidas a tratamento quimioterápico: uma proposta de intervenção para enfermeiros**. 2013. 93 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia Hospitalar) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

APÊNDICE A - Carta de anuência**Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2020.****Ao****A/com Sr. Diretor****Autorização para realização de pesquisa**

Eu, Marcelo Deodato Bello, diretor do Hospital do Câncer III do INCA, venho por meio desta informar a V.Sa que autorizo a pesquisadora Vânia Andréa Schenkel Meireles, aluna do curso de Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UNIRIO), a realizar/desenvolver a pesquisa intitulada “Escala de risco pré-administração de medicamentos oncológicos em mulheres com câncer de mama”, sob orientação da Professora Doutora Danielle Galdino de Paula.

Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Assinatura e carimbo do responsável institucional

APÊNDICE B - Carta convite

CARTA CONVITE

Prezado profissional, você está sendo convidado a participar do estudo com o título provisório “Escala de risco pré-administração de medicamentos oncológicos em mulheres com câncer de mama”, que será realizado nesta instituição.

Os objetivos deste estudo são:

Geral: Desenvolver uma escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Objetivos Específicos:

1. Identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.
2. Construir a escala de risco pré-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama.
3. Validar a escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Este estudo está sendo realizado respeitando a Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente e ao CEP da instituição coparticipante.

Caso dê o aceite para a participação do estudo lhe será apresentado posteriormente um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, porém estará desprendido de continuar no estudo se assim o desejar.

Atenciosamente

Vânia Andréa Schenkel Meireles

vsmmeireles66@gmail.com

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – ETAPA 2

Instituto Nacional do Câncer (INCA) / Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

Título provisório do estudo: Escala de risco pré-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama.

Você está sendo convidado (a) a participar dessa pesquisa, pois você atua nesta instituição, no setor de quimioterapia, prestando assistência à mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico. Esta pesquisa está sendo apresentada a você, para que possa decidir se deseja ou não contribuir com o estudo. O estudo tem como tema: Escala de Risco pré-administração de quimioterapia para mulheres com câncer de mama. Tendo como pesquisadora Vânia Andréa Schenkel Meireles, CPF: 006.055.627-76, RG: 08.896.263-4, enfermeira atuante da Central de Quimioterapia do Instituto Nacional do Câncer (Unidade III), matriculada no Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar PPGSTEH) - Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), sendo orientada pela Dr. (a) Danielle Galdino de Paula.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Esta primeira etapa da pesquisa tem como objetivo: identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Você terá o total direito de se recusar em participar do estudo, como também de retirar seu consentimento em participar do mesmo em qualquer momento, sem que haja qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa ou a sua prática profissional.

Sua identidade será preservada em todos os momentos do estudo e o sigilo das informações fornecidas serão resguardados. Caso aceite participar desta pesquisa, você será questionado (a) sobre os parâmetros de potencial de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama que são avaliados na consulta de enfermagem.

BENEFÍCIOS: os benefícios potenciais de deste estudo estão relacionados com a aquisição de novos conhecimentos na área da Enfermagem que poderão trazer melhorias à prática

profissional da equipe de enfermagem que atua prestando assistência as mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico, e indiretamente as pacientes a partir do momento em que visa diminuir os riscos associados à quimioterapia.

RISCOS: os riscos estão relacionados com o fato de tomar o tempo do participante durante o período que dispensar para responder o questionário, a possibilidade de identificação do participante, a apreensão causada pelo preenchimento do questionário e limitações inerentes ao uso de plataformas virtuais. Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa ficará a cargo do pesquisador principal.

CUSTOS: Não será fornecido nenhum tipo de remuneração pela sua participação no estudo, assim como, não terá qualquer tipo de benefício financeiro sobre os resultados do estudo caso concorde em participar do mesmo e, ao concordar em participar deste estudo, não terá nenhum tipo de custo financeiro.

CONFIDENCIALIDADE: Se você optar por participar deste estudo, as informações sobre os seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS: Todo o estudo estará respaldado na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Qualquer dúvida que possa surgir durante a realização deste estudo será solucionada pelo pesquisador responsável. Neste caso, por favor, ligue para a pesquisadora responsável Vânia Andréa Schenkel Meireles, no celular (21)966274000, das 08 horas às 19 horas. Além da pesquisadora, se você tiver perguntas sobre direitos como participante do estudo, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA (CEP/INCA) e Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO (CEP/UNIRIO), formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariaram a participar destes.

Contatos do Comitê de ética em Pesquisa:

CEP-UNIRIO da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO: Avenida Pasteur, 296 subsolos do prédio da Nutrição - Urca - Rio de Janeiro- RJ- Cep: 22290-240. Telefone:(21) 25427796 E-mail: cep@unirio.br

CONTATO CEP INCA: Rua do Resende, 128, sala 203 - Centro, Rio de Janeiro – RJ. CEP: 20231-092 - Telefones (21) 3207-4550 / 3207-4556 – e-mail: cep@inca.gov.br

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma será enviada por e-mail e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

Eu, Vânia Andréa Schenkel Meireles (pesquisador responsável), expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao participante indicado acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para este estudo.

Vânia Andréa Schenkel Meireles - Pesquisador Responsável -

E-mail: vaniaschenkel@yao.com.br

vsmmeireles66@gmail.com

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo, assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Entendo que meu nome não será publicado e assegurado o meu anonimato. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo. Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento

aceito participar deste estudo

não aceito participar deste estudo

Caso aceite participar do estudo, solicitamos seu e-mail para envio da cópia do TCLE e formulário de resposta:

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – ETAPA 3

Instituto Nacional do Câncer (INCA) / Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

Título provisório do estudo: Escala de risco pré-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama.

Você está sendo convidado (a) a participar dessa pesquisa, pois você atua nesta instituição, no setor de quimioterapia, prestando assistência às mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico. Esta pesquisa está sendo apresentada a você, para que possa decidir se deseja ou não contribuir com o estudo. O estudo tem como tema: Escala de Risco pré-administração de quimioterapia para mulheres com câncer de mama. Tendo como pesquisadora Vânia Andréa Schenkel Meireles, CPF: 006.055.627-76, RG: 08.896.263-4, enfermeira atuante da Central de Quimioterapia do Instituto Nacional do Câncer (Unidade III), matriculada no Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar PPGSTEH) - Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), sendo orientada pela Dr. (a) Danielle Galdino de Paula.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Esta primeira etapa da pesquisa tem como objetivo: identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Você terá o total direito de se recusar em participar do estudo, como também de retirar seu consentimento em participar do mesmo em qualquer momento, sem que haja qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa ou a sua prática profissional.

Sua identidade será preservada em todos os momentos do estudo e o sigilo das informações fornecidas serão resguardados. Caso aceite participar desta pesquisa, você será questionado (a) sobre os parâmetros de potencial de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama que são avaliados na consulta de enfermagem.

BENEFÍCIOS: os benefícios potenciais de deste estudo estão relacionados com a aquisição de novos conhecimentos na área da Enfermagem que poderão trazer melhorias à prática profissional da equipe de enfermagem que atua prestando assistência as mulheres com câncer

de mama em tratamento quimioterápico, e indiretamente as pacientes a partir do momento em que visa diminuir os riscos associados à quimioterapia.

RISCOS: os riscos estão relacionados com o fato de tomar o tempo do participante durante o período que dispensar para responder o questionário, a possibilidade de identificação do participante, a apreensão causada pelo preenchimento do questionário e limitações inerentes ao uso de plataformas virtuais. Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa ficará a cargo do pesquisador principal.

CUSTOS: Não será fornecido nenhum tipo de remuneração pela sua participação no estudo, assim como, não terá qualquer tipo de benefício financeiro sobre os resultados do estudo caso concorde em participar do mesmo e, ao concordar em participar deste estudo, não terá nenhum tipo de custo financeiro.

CONFIDENCIALIDADE: Se você optar por participar deste estudo, as informações sobre os seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS: Todo o estudo estará respaldado na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Qualquer dúvida que possa surgir durante a realização deste estudo será solucionada pelo pesquisador responsável. Neste caso, por favor, ligue para a pesquisadora responsável Vânia Andréa Schenkel Meireles, no celular (21)966274000, das 08 horas às 19 horas. Além da pesquisadora, se você tiver perguntas sobre direitos como participante do estudo, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA (CEP/INCA) e Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO (CEP/UNIRIO), formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariaram a participar destes.

Contatos do Comitê de ética em Pesquisa:

CEP-UNIRIO da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO: Avenida Pasteur, 296 subsolos do prédio da Nutrição - Urca - Rio de Janeiro- RJ- Cep: 22290-240. Telefone:(21) 25427796 E-mail: cep@unirio.br

CONTATO CEP INCA: Rua do Resende, 128, sala 203 - Centro, Rio de Janeiro – RJ. CEP: 20231-092 - Telefones (21) 3207-4550 / 3207-4556 – e-mail: cep@inca.gov.br

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma será enviada por e-mail e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

Eu, Vânia Andréa Schenkel Meireles (pesquisador responsável), expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao participante indicado acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para este estudo.

Vânia Andréa Schenkel Meireles - Pesquisador Responsável -

E-mail: vaniaschenkel@yadoo.com.br

vsmmeireles66@gmail.com

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo, assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Entendo que meu nome não será publicado e assegurado o meu anonimato. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo. Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento

aceito participar deste estudo

não aceito participar deste estudo

Caso aceite participar do estudo, solicitamos seu e-mail para envio da cópia do TCLE e formulário de resposta:



APÊNDICE E - Parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápicos. Formulário construído através do *GoogleForms*

metros de Risco

Perguntas Respostas 15 Configurações

Seção 1 de 2

Parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápicos

B I U  

Prezado profissional, agradecemos por participar desta pesquisa.
Este formulário possui tempo de preenchimento de até 5 minutos.
Baseado no seu tempo de experiência no atendimento às mulheres com câncer de mama e que já iniciaram o tratamento no setor de quimioterapia, solicitamos que determine os parâmetros de riscos pré-administração de quimioterápico que você considera mais importante sobre três variáveis: baixo risco, moderado risco e alto risco. Você pode apresentar quantas informações julgar necessárias em cada item.
Ressaltamos que quanto mais informações, mais conteúdo teremos para dar seguimento à pesquisa e elaborar um instrumento com maior fidedignidade.

E-mail *

E-mail válido

Este formulário está coletando e-mails. [Alterar configurações](#)

s/d/1Kin7nZjNymWITgze9aSpjKThw5Tr2Kq-2nOjGz4sxx/edit

Perguntas Respostas 15 Configurações

1.1 Tempo de formação:

Múltipla escolha

≥2 anos a ≤5 anos e 11 meses

≥6 anos a ≤10 anos e 11 meses

≥10 anos

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

s/d/1Kin7nZjNymWITgze9aSpjKThw5Tr2Kq-2nOjGz4sxx/edit

Perguntas Respostas 15 Configurações

1.2 Tempo que trabalha com oncologia:

Múltipla escolha

≥2 anos a ≤5 anos e 11 meses

≥6 anos a ≤10 anos e 11 meses

≥10 anos

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

☆ Perguntas Respostas 15 Configurações

1.3 Tempo que trabalha no setor de quimioterapia:

Múltipla escolha

- ≥2 anos a <5 anos e 11 meses
- ≥5 anos a ≤10 anos e 11 meses
- ≥10 anos
- Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

☆ Perguntas Respostas 15 Configurações

1.4 Idade

Múltipla escolha

- ≥18 a ≤28 anos e 11 meses
- ≥29 anos a ≤38 anos e 11 meses
- ≥39 anos a ≤48 anos e 11 meses
- ≥49 anos a ≤58 anos e 11 meses
- ≥59 anos a ≤68 anos e 11 meses
- ≥69 anos
- Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

☆ Perguntas Respostas 15 Configurações

1.5 Sexo:

Múltipla escolha

- Feminino
- Masculino
- Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

☆ Perguntas Respostas 15 Configurações

1.6 Turno que atua:

Múltipla escolha

- Diarista
- Plantonista
- Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

1.7 Possui Pós-Graduação?

Múltipla escolha

Sim

Não



Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

Perguntas Respostas 15 Configurações

Em caso de resposta na pergunta 1.7, possui pós graduação em qual especialidade?

Resposta curta

B I U  

Texto de resposta curta

Obrigatória

1.8 Participação em eventos voltados a oncologia e/ou mastologia nos últimos 5 anos.

Múltipla escolha

Sim

Não

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

1.9 Produção científica em oncologia e/ou mastologia ?

Múltipla escolha

Sim



Não

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

Seção 2 de 2

2. Parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápicos.

B I U  

Prezado profissional, baseado no seu tempo de experiência no atendimento às mulheres com câncer de mama e que já iniciaram o tratamento no setor de quimioterapia, determine os parâmetros de riscos pré-administração de quimioterápico que você considera mais importante sobre três variáveis: baixo risco, moderado risco e alto risco. Você pode apresentar quantas informações julgar necessárias em cada item. Ressaltamos que quanto mais informações, mais conteúdo teremos para dar seguimento à pesquisa e elaborar um instrumento com maior fidedignidade.

2.1. Determine parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápico que você considera "BAIXO riscos pré-administração de quimioterápico". Acrescente quantas respostas achar necessário.

Texto de resposta longa

2.2 Determine parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápico que você considera "MÉDIO risco pré-administração de quimioterápico". Acrescente quantas respostas achar necessário.

Parágrafo

Texto de resposta longa

Obrigatória

2.2.1 Caso julgue necessário, acrescente mais parâmetros que você considera "MÉDIO riscos pré-administração de quimioterápico".

Texto de resposta curta

2.3. Determine parâmetros de riscos na pré-administração de quimioterápico que você considera "ALTO riscos pré-administração de quimioterápico". Acrescente quantas respostas achar necessário.

Parágrafo

B I U ↺ ↻

Texto de resposta longa

Obrigatória

2.3.1 Caso julgue necessário, acrescente mais parâmetros que você considerada "ALTO riscos pré-administração de quimioterápico".

Texto de resposta curta

2.4 Acrescente aqui as observações que julgar necessárias:

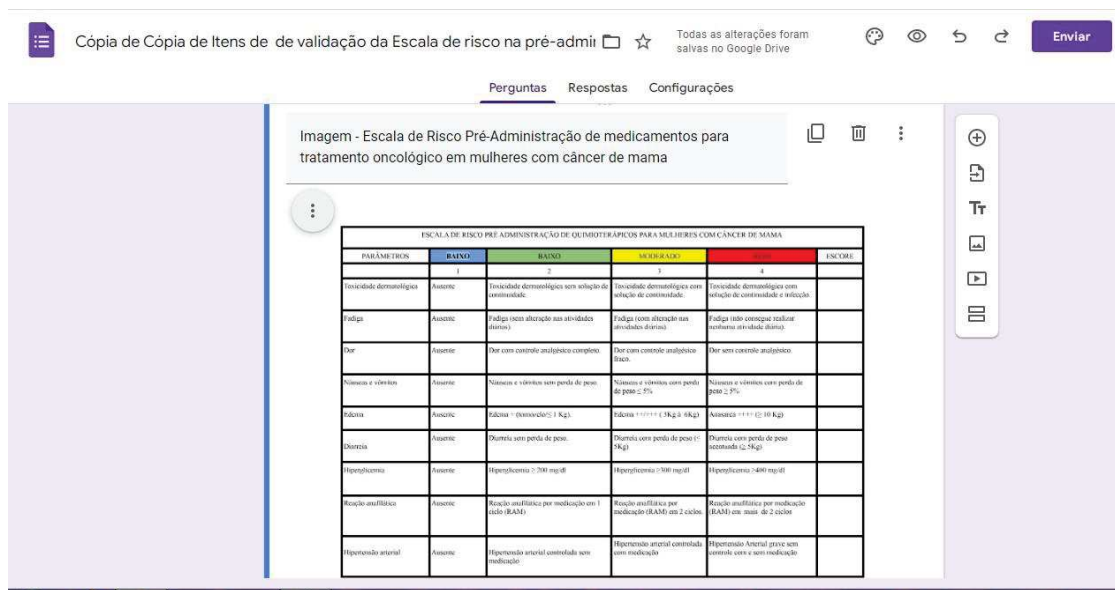
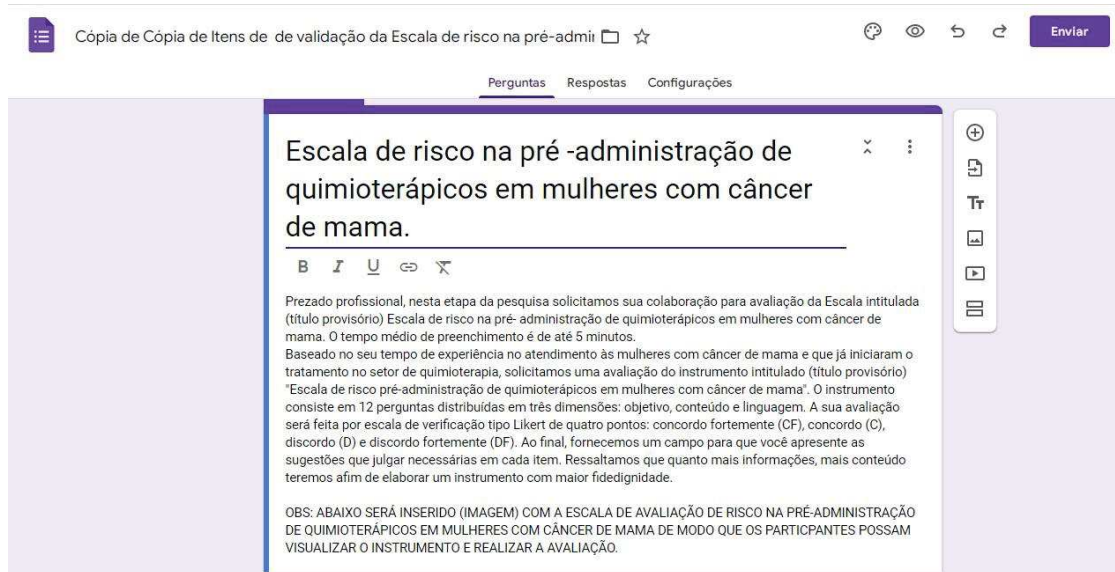
Parágrafo

B I U ↺ ↻

Texto de resposta longa

Obrigatória

APÊNDICE F - Escala de risco na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama. Formulário construído através do *Google Forms*.



Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit Todas as alterações foram salvas no Google Drive Enviar

Perguntas Respostas Configurações

Imagem 2 - Escala de Risco Pré-Administração de medicamentos para tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama

Nível de risco	Assim	Nível de risco (1 a 3 pontos)	Nível de risco (4 a 6 pontos)	Nível de risco (7 a 9 pontos)
Massa	Assim	Diâmetro: 15-25 g/di sem sintomas	Diâmetro entre 12 a 30 g/di com sintomas	Diâmetro maior de 30 g/di sem dor e fadiga extrema
Estado geral base câncer	Assim	Estado geral base câncer sem febre	Estado geral base câncer com febre	Estado geral base câncer com febre e hemograma alterado
Risgo de infecção pelo <i>Candida</i>	Assim	Risgo de infecção pelo <i>Candida</i> sem sintomas	Risgo de infecção pelo <i>Candida</i> com sintomas mas com controle com antifúngico	Risgo de infecção pelo <i>Candida</i> com sintomas e sem controle com antifúngico
Surgimento	Assim	Surgimento em pequena quantidade controlado	Surgimento em moderada quantidade controlado	Surgimento em grande quantidade sem controle
Oxidação e decantação	Assim	Oxidação e decantação sem perda de peso	Oxidação e decantação com perda de peso < 5g	Oxidação e decantação com perda de peso > 5g
Saturação	Normal > 97%	Saturação < 94%	Saturação < 92%	Saturação < 90%
Qualidade de vida geral	Assim	Qualidade de vida geral, porém mantendo suas atividades	Qualidade de vida geral, com incapacidade de realizar as atividades diárias	Qualidade de vida geral, porém mantendo suas atividades de forma limitada
		Risco Baixo - 5-22 pontos		SCORE TOTAL
		Risco Moderado 23-48		
		Risco Alto > 49		

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit Todas as alterações foram salvas no Google Drive Enviar

Perguntas Respostas Configurações

Seção 2 de 4

Objetivos do instrumento

Nesta etapa será possível avaliar a escala com base nos objetivos ao qual o instrumento se destina. Os objetivos serão avaliados com base nos seguintes itens: parâmetros identificados como importantes para compor a escala de risco na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama e clareza quanto os objetivos da escala.

I.1 – Os parâmetros identificados como importantes para compor a escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama estão contemplados?

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit Todas as alterações foram salvas no Google Drive **Enviar**

Perguntas Respostas Configurações

I.2- Os objetivos da escala estão claras e atendem a proposta da Escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama?

Múltipla escolha

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit Todas as alterações foram salvas no Google Drive **Enviar**

Perguntas Respostas Configurações

I.3- O conteúdo corresponde aos objetivos da Escala proposta?

Múltipla escolha

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit Todas as alterações foram salvas no Google Drive **Enviar**

Perguntas Respostas Configurações

I.4- O conteúdo apresentado na Escala obedece a uma sequência lógica e de fácil entendimento?

Múltipla escolha

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

Obrigatória

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit ☆ Todas as alterações foram salvas no Google Drive 🗨️ 👁️ ↶ ↷ Enviar

Perguntas Respostas Configurações

📄 🗑️ Obrigatória

⋮

I.5- O conteúdo incorpora de forma ordenada todos os passos necessários para a implementação de uma Escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama? *

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)

+

📄

Tr

🗨️

📄

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit ☆ Todas as alterações foram salvas no Google Drive 🗨️ 👁️ ↶ ↷ Enviar

Perguntas Respostas Configurações

📄 🗑️ Obrigatória

⋮

I.6- As informações que a escala apresenta são importantes para nortear o s Enfermeiros na avaliação dos riscos pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Múltipla escolha

Concordo fortemente (CF) ✕

Concordo (C) ✕

Discordo (D) ✕

Discordo fortemente (DF) ✕

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

+

📄

Tr

🗨️

📄

Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit ☆ Todas as alterações foram salvas no Google Drive 🗨️ 👁️ ↶ ↷ Enviar

Perguntas Respostas Configurações

Seção 4 de 4

Linguagem do instrumento ✕ ⋮

Nesta etapa, avaliaremos os seguintes tópicos da Escala: esquema ilustrativo, nitidez, clareza e objetividade na linguagem apresentada na Escala, relevância quanto sua utilização para o profissional enfermeiro e contribuição quanto a implementação de estratégias de comunicação "inter" equipes hospitalares.

⋮

I.7- O esquema ilustrativo apresentado na Escala mostra de forma clara o conteúdo apresentado? *

Concordo fortemente (CF)

Concordo (C)

Discordo (D)

Discordo fortemente (DF)







+

📄

Tr


🗨️


📄


Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit  Todas as alterações foram salvas no Google Drive      **Enviar**


Perguntas Respostas Configurações

I.8- O esquema ilustrativo demonstra nitidez adequada para visualização do profissional no momento de avaliação da paciente?




Concordo fortemente (CF) 

Concordo (C) 







Discordo (D) 







Discordo fortemente (DF) 

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

  Obrigatória 


Múltipla escolha


     


Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit  Todas as alterações foram salvas no Google Drive      **Enviar**


Perguntas Respostas Configurações

I.9- A Escala apresenta uma linguagem clara e objetiva?




Concordo fortemente (CF) 

Concordo (C) 







Discordo (D) 







Discordo fortemente (DF) 

Adicionar opção ou adicionar "Outro"

  Obrigatória 


Múltipla escolha


     


Cópia de Cópia de Itens de de validação da Escala de risco na pré-admit  Todas as alterações foram salvas no Google Drive      **Enviar**


Perguntas Respostas Configurações

I.10- A Escala é relevante para que os Enfermeiros?




Concordo fortemente (CF) 

Concordo (C) 







Discordo (D) 







Discordo fortemente (DF) 

Adicionar opção ou adicionar "Outro"


  Obrigatória 











Múltipla escolha




     







Cópia de Cópia de Itens de validação da Escala de risco na pré-admit   Todas as alterações foram salvas no Google Drive     **Enviar**

Perguntas Respostas Configurações

I.11- A Escala contribui para implementação de estratégias de comunicação inter equipes hospitalares?  **Múltipla escolha**

- Concordo fortemente (CF)  
- Concordo (C)**  
- Discordo (D)  
- Discordo fortemente (DF)  
- Adicionar opção ou adicionar "Outro"   **Excluir**

  Obrigatória 

ANEXOS

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (UNIRIO)

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Título provisório: ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS PARA MULHERES COM CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: VANIA ANDREA SCHENKEL MEIRELES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43748821.5.0000.5285

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.737.236

Apresentação do Projeto:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisador responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Projeto proposto por mestranda do PPGESTH UNIRIO. A pesquisa tem por produção técnica a elaboração de uma escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama. Estudo descritivo exploratório com abordagem quantitativa. A pesquisa será realizada em três etapas e para atendimento dos objetivos serão aplicadas duas abordagens metodológicas. O cenário de pesquisa será o setor ambulatorial de quimioterapia de uma instituição de saúde pública de grande porte da cidade do Rio de Janeiro. A população do estudo são todos os enfermeiros que atuam no setor de quimioterapia ambulatorial. Os participantes serão convidados e oferecido o TCLE. Na etapa 1 será oferecido formulário com informações relacionadas ao perfil do entrevistado e perguntas abertas com três possíveis respostas acerca de parâmetros de risco envolvendo os pacientes. Na etapa 2 será construído uma escala considerando as respostas da etapa 1, com intuito de validação. A etapa 3 será a validação da escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama. Os juizes serão os sujeitos (da etapa 1) intitulados na pesquisa como especialistas. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente e ao CEP da instituição coparticipante.

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.737.236

Objetivo da Pesquisa:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisader responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Geral: Desenvolver uma escala de risco pre-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama. Específicos: 1. Identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pre-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

2. Construir a escala de risco pre-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama.

3. Validar a escala de risco pre administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisader responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Riscos: Os riscos estão relacionados com o fato de tomar o tempo do participante durante o período que dispensar para responder o questionário, a possibilidade de identificação do participante, a apreensão causada pelo preenchimento do questionário e limitação inerentes ao uso de plataformas virtuais. Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa ficará a cargo do pesquisador principal.

Benefícios: Os benefícios potenciais deste estudo estão relacionados com a aquisição de novos conhecimentos que vão trazer melhorias à prática profissional da equipe de enfermagem que atua prestando assistência às mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico, e indiretamente aos pacientes a partir do momento em que visa diminuir os riscos associados à quimioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa a ser desenvolvida na área de oncologia. Texto apresenta-se claro, coeso e leitura agradável.

1. Precisa ajustar o cronograma para garantir que esta etapa só se dará após a aprovação dos dois CEP.

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca CEP: 22.290-240
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 E-mail: cep@unirio.br

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 4.737.236

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados o projeto detalhado; carta convite; TCLE para a etapa 1 e 3; Carta de anuência adequada assinada, datada e carimbada pelo diretor da instituição; cronograma com início da coleta de dados para abril de 2021; orçamento; instrumentos de coleta de dados e folha de rosto assinada, datada e carimbada pela coordenação do PPGESTH

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezada Pesquisadora,

Por favor, não esqueça de inserir os relatórios parcial e final da pesquisa na Plataforma Brasil na parte de notificação (ícone à direita da tela, na linha do título do projeto).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1662951.pdf	14/05/2021 17:09:14		Aceito
Cronograma	cronogramapendenciaUNIRIO.doc	14/05/2021 17:08:32	Danielle Galdino de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE4TCLEetapa3pendencia.pdf	20/04/2021 19:11:01	Danielle Galdino de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE3TCLEetapa1pendencia.pdf	20/04/2021 19:10:50	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	instrumentoetapa1pendencia.doc	20/04/2021 19:09:47	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	instrumentoetapa3pendencia.doc	20/04/2021 19:09:25	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	Cartaatendimentopendencia.pdf	20/04/2021 19:08:18	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto pesquisa Vania AndreapendenciaI.pdf	20/04/2021 19:07:32	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	APENDICE2cartaconvitependencia.pdf	31/03/2021 12:06:20	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	25/02/2021 11:21:19	Danielle Galdino de Paula	Aceito

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
 Bairro: Urca CEP: 22.290-240
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2542-7796 E-mail: cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.737.236

Outros	autorizaçao_pesquisa_INCA.pdf	25/02/2021 11:17:13	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/02/2021 11:12:06	Danielle Galdino de Paula	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

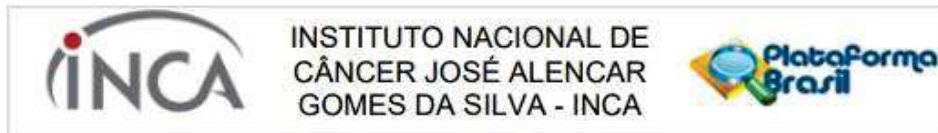
Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Maio de 2021

Assinado por:
Michel Carlos Mocellin
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

ANEXO B - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (INCA)

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Título provisório: ESCALA DE RISCO PRÉ-ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS PARA MULHERES COM CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: VANIA ANDREA SCHENKEL MEIRELES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 43748821.5.3001.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer III

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.841.302

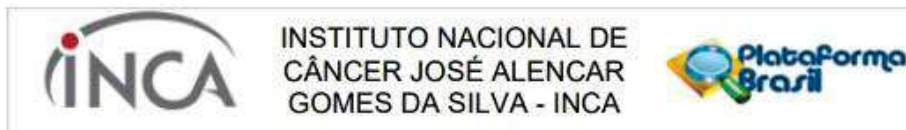
Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763820.pdf" de 4/6/2021.

INTRODUÇÃO:

A palavra câncer possui muitas designações de doenças caracterizadas pelo desenvolvimento de células que não têm mais a capacidade de crescimento normal, que sofreram multiplicações e proliferações desordenadas, localmente ou à distância (MATOSO,2015). O câncer de mama representa 16% de todos os cânceres femininos e é considerado uma doença dos países em desenvolvimento (Cruz-Guisbert, 2019) e no Brasil, para o triênio de 2020-2022, tem uma estimativa de 66.280 novos casos em cada ano e 15.593 mortes por ano, sendo o primeiro mais frequente na maioria das regiões do Brasil, apenas o Nordeste é o segundo mais frequente (MS/INCA, 2020). No Brasil, devido à incidência crescente e a alta mortalidade por câncer de mama, políticas públicas vêm sendo implementadas desde a década de 80 e foram impulsionadas pelo Programa Viva Mulher, em 1998. Surge então a necessidade de um programa de âmbito nacional para o controle do câncer de mama, o Ministério da Saúde elaborou a Política Nacional de Atenção Oncológica (2005) e o Pacto de Saúde (2006) (BRASIL, 2011b), constituindo um conjunto de reformas institucionais pactuadas entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios)

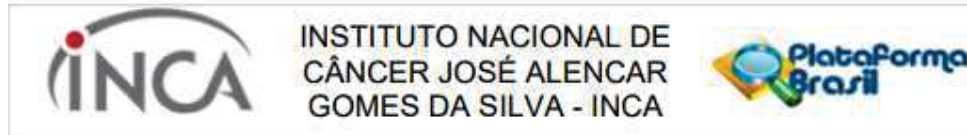
Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

tendo como objetivos ampliar a cobertura da população alvo, melhorar a qualidade da assistência na atenção primária e secundária e garantir o adequado tratamento/acompanhamento das mulheres com diagnóstico de lesões precursoras do câncer de mama. Hoje o câncer é encarado como uma doença crônica e, devido ao aumento de sobrevida, as clientes estarão mais susceptíveis às outras complicações, as quais muitas vezes estão ligadas ao tratamento quimioterápico pelo qual foram expostas. Para o tratamento do câncer de mama duas modalidades são indicadas: o tratamento local (cirurgia e radioterapia) e o tratamento sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica) (MS/INCA 2020). No caso do tratamento sistêmico, o emprego de substâncias químicas isoladas ou em combinação, que interferem no processo de crescimento e de divisão celular, destruindo as células tumorais, causando também, a agressão das células normais que possuem características semelhantes. Assim, o medicamento pode causar o aparecimento de eventos adversos que colocam em risco as clientes que se submetem ao tratamento (PINAL et al, 2019) Como conceituação de risco para este estudo será considerado o conceito de WALDMAN (1998), que se refere a risco como a probabilidade de que um evento (morte ou adoecimento) venha a ocorrer dentro de um determinado período, sendo os fatores de risco marcadores de predição da morbimortalidade futura. A prevalência dos eventos adversos pré-administração de quimioterápicos nas mulheres em tratamento sistêmico para o câncer de mama podem variar em muito. Estudo de revisão realizado por Ferreira e Franco (2017) demonstrou que fadiga muscular, dor, alterações emocionais, náuseas e vômitos são os efeitos colaterais que mais causam danos significantes na qualidade de vida das mulheres em tratamento de câncer de mama. Perante a complexidade do tratamento quimioterápico e dos cuidados fundamentais prestados as mulheres que recebem esse tratamento, o enfermeiro assume papel estratégico dentro de uma equipe multidisciplinar, tendo a responsabilidade de identificar, avaliar e propor intervenções acerca do cuidado. A detecção de possíveis eventos adversos realizada por enfermeiros(as) que atuam na pré-administração de quimioterápicos foi observada ao longo de dez anos de atuação como enfermeira em um setor ambulatorial de quimioterapia de uma instituição pública de referência nacional para o tratamento do câncer de mama. Percebeu-se que a enfermagem contribui significativamente na detecção desses sinais e sintomas. A Resolução COFEN 358/2009 que regulamenta a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), representa uma referência como instrumento legal, viabilizando autonomia ao enfermeiro e permitindo uma visão holística do cliente, concedendo uma atuação na concepção de planos de cuidados voltados a problemáticas apresentadas acerca do processo saúde e doença do indivíduo, tendo por finalidade organizar e contribuir para o cuidado de enfermagem, através da

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



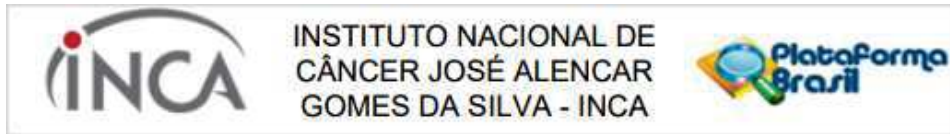
Continuação do Parecer: 4.841.302

implementação do Processo de Enfermagem (PE) . Regulamentada pela Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, a Consulta de Enfermagem (CE) é empregada no cenário de pesquisa e apresenta um grande potencial como uma estratégia tecnológica de cuidado importante e resolutive, que oferece várias vantagens na assistência prestada, propiciando a promoção da saúde, o diagnóstico e tratamento precoces, além de que previne situações evitáveis. Segundo Ribeiro e Santos (2015), a falha no Processo de Enfermagem durante a prática assistencial pode provocar desconfiança e comprometer a relação paciente e profissional, possibilitando danos não só físicos, mas também psicológicos e sociais; e diminuir as possibilidades de chegar ao efeito desejado. Nesse contexto, no cenário de pesquisa, a consulta de enfermagem é realizada na admissão das pacientes que iniciam o tratamento quimioterápico em nível ambulatorial e também com aquelas que já iniciaram o tratamento. Na presente pesquisa, destacamos a consulta de Enfermagem para os clientes que já iniciaram o tratamento onde o itinerário setorial é realizado da seguinte forma: a cliente é conduzida a um consultório onde as enfermeiras iniciam a anamnese coletando informações relacionadas às queixas atuais (apresentadas em sua residência após a última administração do quimioterápico), verificação dos sinais vitais e são respondidas as dúvidas apresentadas pela paciente e acompanhante. Ressaltase que quando na presença de um acompanhante este também é direcionado ao consultório. Após a consulta de enfermagem, caso a cliente esteja apta, esta é encaminhada a sala de administração para iniciar a sessão de tratamento, conforme dose prescrita pelo médico. No entanto, em relação as clientes que apresentem alguma queixa, alteração significativa dos sinais vitais ou um sinal ou sintoma de agravo, a ausência de protocolos que possam auxiliar a enfermagem sobre um potencial risco de eventos adversos na administração do quimioterápico é uma dificuldade reportada pelos profissionais da enfermagem que atuam no setor. Outra queixa, se refere a falta de instrumentos que norteiam a conversa com o profissional médico para uma tomada de decisão compartilhada. Mediante o exposto, a pesquisa tem por produção técnica a elaboração de uma escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama. Para o desenvolvimento da produção técnica elaborou-se a seguinte pergunta de pesquisa: Quais são os riscos relatados por Enfermeiros, coletados durante a consulta de enfermagem, e que representam eventos adversos na administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama?

HIPÓTESE:

Os parâmetros de risco reportados pelos enfermeiros na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama apontarão os riscos relacionados a construção e validação da

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

escala de risco.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Para a etapa 1 e 3, consideramos os enfermeiros com dois (2) ou mais anos de experiência na assistência de mulheres com câncer de mama e que realizam tratamento no ambulatório de quimioterapia.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Enfermeiros residentes (por terem um período de assistência de curto período de permanência no ambulatório de quimioterapia) e; profissionais que estejam afastados por licença de saúde.

DESFECHOS

Desfecho Primário:

Desfecho 1 - identificação dos parâmetros de riscos que obtiverem frequência maior ou igual a 60% serão considerados para a etapa de construção e validação da escala.

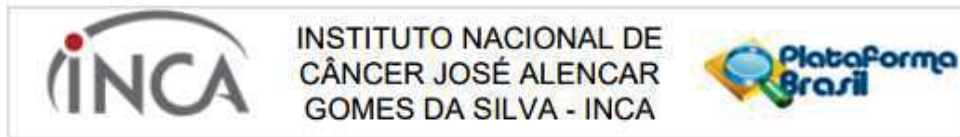
Desfecho Secundário:

Construção e validação da Escala de risco na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama .

METODOLOGIA:

Estudo descritivo exploratório com abordagem quantitativa. A escolha pela pesquisa descritiva exploratória envolve um prévio levantamento bibliográfico e entrevista com sujeitos que tiveram experiências práticas com o problema pesquisado (GIL, 2008, p.41). A investigação descritiva possibilitará ao pesquisador descrever e classificar aspectos que conduzirão para uma mensuração, predominância e incidência, quanto de significados, dimensões, variações e importância dos fenômenos a serem estudados (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004) Para elaboração do produto de pesquisa Escala de risco pré-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama serão realizadas em três etapas e para atendimento dos objetivos serão aplicadas duas abordagens metodológicas (apresentado no quadro 1): 1- Pesquisa quantitativa que possibilitará a identificação dos parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama; 2 - Construção e posterior validação de conteúdo do instrumento intitulado Escala de risco na pré-administração de

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

quimioterápicos em mulheres com câncer de mama; 3- Validação de conteúdo do instrumento intitulado "Escala de risco na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama".

Metodologia de análise de dados:

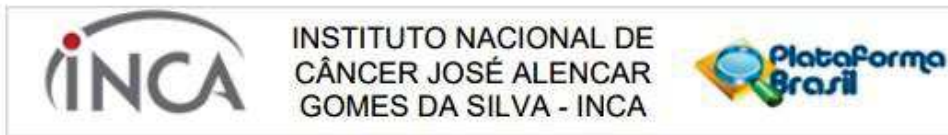
Na etapa 1, será utilizada análise estatística por meio de frequência simples. Os parâmetros de riscos que obtiverem frequência maior ou igual a 60% serão considerados para a etapa seguinte. Para a etapa 3, validação de conteúdo da escala, será utilizado o método Delphi que prevê a análise e consenso de especialistas no assunto abordado pelo instrumento. A validação será realizada pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado o IVC 0,78 como grau de concordância (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). O IVC será calculado com base nas seguintes fórmulas: 1- n° de juízes que avaliaram o item como concordo fortemente e concordo / total de juízes = % de juízes que julgaram o item válido e, 2- para calcular o IVC geral do plano: soma do n° todos os IVC calculados separadamente/ n° de itens = % IVC. Será utilizado o coeficiente kappa, um indicador de concordância ajustado que varia de "menos 1" a "mais 1", os cálculos quanto mais próximo de 1 melhor o nível de concordância entre os juízes. Conforme sugerido por Landis e Koch (1977), os respectivos níveis de interpretação são: < 0,00= ausência de concordância; 0,00 a 0,19 = concordância pobre; 0,20 a 0,39 = concordância leve; 0,40 a 0,59 = concordância moderada; 0,60 a 0,79 = concordância substantiva; 0,80 a 1= concordância quase perfeita (LADIS e KOCH;1977, p. 165). Para alcançar o coeficiente Kappa foi calculado: valor do IVC de cada item - valor da medida de grau de concordância considerado válido / valor concordância quase perfeita - valor da medida de grau de concordância considerado = % Kappa e; para a média final efetuou-se o cálculo: soma do n° de todos os Kappa/ N° de itens = % Kappa. As respostas serão exportadas, salvás e ordenadas em planilha Excel. Os dados foram codificados e tabulados. O plano poderá ser melhorado de acordo com as sugestões dos juízes.

Detalhamento:

TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 15

TAMANHO DE AMOSTRA NO CENTRO: 15

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Geral: Desenvolver uma escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Objetivos Secundários:

1. Identificar os parâmetros de risco mais reportados pelos enfermeiros na pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.
2. Construir a escala de risco pré-administração de quimioterápicos para mulheres com câncer de mama.
3. Validar a escala de risco pré-administração de quimioterápicos em mulheres com câncer de mama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme informados pelo pesquisador:

RISCOS:

Os riscos estão relacionados com o fato de tomar o tempo do participante durante o período que dispensar para responder o questionário, a possibilidade de identificação do participante, a apreensão causada pelo preenchimento do questionário e limitação inerentes ao uso de plataformas virtuais. Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa ficará a cargo do pesquisador principal.

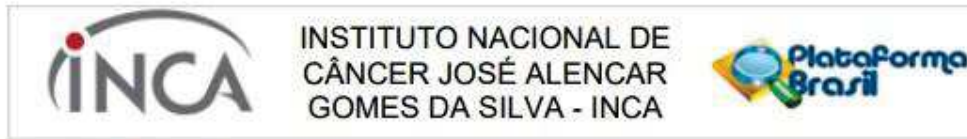
BENEFÍCIOS:

Os benefícios potenciais deste estudo estão relacionados com a aquisição de novos conhecimentos que vão trazer melhorias à prática profissional da equipe de enfermagem que atua prestando assistência às mulheres com câncer de mama em tratamento quimioterápico, e indiretamente as pacientes a partir do momento em que visa diminuir os riscos associados à quimioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Dissertação para obtenção do Título de Mestrado da Pesquisadora Vania Andrea Schenkel Meireles do Programa de Pós Graduação em enfermagem da UNIRIO, Instituição Proponente a ser realizado com Enfermeiros da Central de Quimioterapia do INCA HC 3.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado.
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Adequado/apresentado.
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado.
- 5) Cronograma: Adequado.
- 6) Formulário para Submissão de Estudos no INCA: Adequado.
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763820.pdf".
- 8) Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório/biobanco: Não se aplica.

Recomendações:

Sem Recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

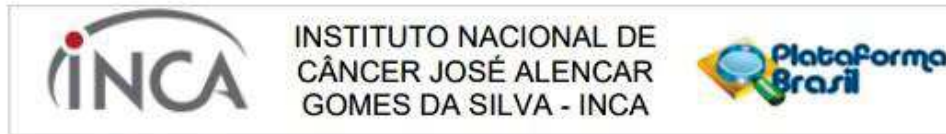
Sem Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Endereço: RUA DO RESENDE, 126 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 4.841.302

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763820.pdf	04/06/2021 15:50:09		Aceito
Outros	form_pdf.pdf	01/06/2021 10:39:49	VANIA ANDREA SCHENKEL MEIRELES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE4TCLEetapa3pendencia.pdf	20/04/2021 19:11:01	Danielle Galdino de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE3TCLEetapa1pendencia.pdf	20/04/2021 19:10:50	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	instrumentoetapa1pendencia.doc	20/04/2021 19:09:47	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	instrumentoetapa3pendencia.doc	20/04/2021 19:09:25	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	Cartaatendimentopendencia.pdf	20/04/2021 19:08:18	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopesquisaVaniaAndreapendenciall.pdf	20/04/2021 19:07:32	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	APENDICE2cartaconvitependencia.pdf	31/03/2021 12:06:20	Danielle Galdino de Paula	Aceito
Outros	autorizaopesquisaINCA.pdf	25/02/2021 11:17:13	Danielle Galdino de Paula	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 12 de Julho de 2021

Assinado por:
Carlos Henrique Debenedito Silva
 (Coordenador(a))

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br