UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE – UFCSPA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PATOLOGIA

Poliana Rodrigues Silva

Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia em câncer de mama: Avaliação da percepção das pacientes sobre a alopecia

Porto Alegre

2021

Poliana Rodrigues Silva

Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia em câncer de mama: Avaliação da percepção das pacientes sobre a alopecia

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Patologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Dra. Daniela Dornelles Rosa

Porto Alegre

2021

Catalogação na

Rodrigues Silva, Poliana
Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia em câncer de mama: Avaliação da percepção das pacientes sobre a alopecia” / Poliana Rodrigues Silva. -- 2021.
55 p. : il., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Patologia, 2021.

Orientador(a): Daniela Dornelles Rosa.

1. Comparação da densidade do cabelo em dois pacientes que usaram um resfriamento do couro cabeludo dispositivo durante a quimioterapia. I. Título.

Publicação
Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dadosfornecidos pelo(a) autor(a).

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido, pelo apoio, incentivo, pelo de trabalho dispendido para concretização desse projeto de vida, e ao meu filho por ser minha força e meu estímulo.

Ao meu pai e minha mãe e aos meus irmãos, pela disponibilidade carinhosamente dispensada.

À minha orientadora, Daniela Rosa, que muito admiro, e me deu a oportunidade de realizar esse sonho, acreditou no meu potencial, confiando na minha capacidade e oferecendo suporte e incentivo necessários.

Aos meus amigos, que me impulsionam todos os dias com as palavras de carinho, em especial à minha amiga Ariane Paiva, sempre presente no incentivo, disponibilizando recursos para que essa pesquisa fosse possível.

À equipe do ambulatório de quimioterapia do Hospital Moinhos de Vento, que foram parceiros incríveis de trabalho auxiliando sempre que possível, especialmente às enfermeiras Sabrina Gilli e Tiani Godinho, que foram fundamentais na captação de pacientes e as quais acolheram o projeto e foram disponíveis e prestativas sempre que necessário.

RESUMO

Introdução: O câncer é um problema de saúde pública, no Brasil e, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), o câncer de mama é o tipo mais comum em mulheres. A quimioterapia é um dos tratamentos mais comumente realizados, sendo a alopecia um evento adverso muito comum, com impacto negativo na qualidade de vida das pacientes. **Objetivos:** Este estudo tem por objetivo avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama submetidas a crioterapia capilar durante quimioterapia e descrever dados de densidade capilar avaliados por tricoscopia. **Material e Métodos:** Estudo piloto de coorte prospectivo em que foram incluídas 27 pacientes com diagnóstico de câncer de mama (média de idade 46 anos) de um único centro do Brasil, submetidas a crioterapia capilar. Foram aplicados questionários de qualidade de vida (QoL; EORTC QLQ-C30) e de satisfação com a autoimagem ao início e ao fim do tratamento, além de coleta de dados de alopecia. Uma comparação entre pacientes tratadas com (11) ou sem (16) antraciclinas foi realizada a fim de avaliar a influência deste tratamento na alopecia. A tricoscopia digital foi realizada em 3 momentos: no início, antes do segundo ciclo de quimioterapia e ao final do tratamento. Todas as análises de tricoscopia foram realizadas utilizando o equipamento Fotofinder®. **Resultados:** Não houve diferença nas médias dos escores de QoL ou de satisfação com imagem corporal na comparação entre pacientes que apresentaram perda de cabelo < 50% com aquelas com perdas > 50%. Os

desfechos de QoL global e da subescala funcional do EORTC QLQ-C30, além da imagem corporal, foram melhores nas pacientes que utilizaram quimioterapia com antraciclinas. A densidade capilar descrita na tricoscopia demonstrou redução máxima de até 16,3%, sendo o principal local de perda a região frontal. **Conclusões**: Os resultados deste estudo demonstraram que não houve melhora na qualidade de vida das pacientes com menor grau de alopecia durante o tratamento quimioterápico quando submetidas a crioterapia capilar. O uso de escalas validadas para esse fim podem ser úteis para uma melhor avaliação de qualidade de vida nesta população.

Palavras-chave: alopecia, câncer de mama, resfriamento capilar, quimioterapia

Abstract

Introduction: Cancer is considered a public health problem and, in Brazil, according to the National Cancer Institute (INCA), breast cancer is the most common type of malignant neolpasms in women. Chemotherapy is one of the most commom treatments for breast cancer, usually causing alopecia, with its negative impact in quality of life. **Purposes**: To evaluate the quality of life (QoL) of patients with breast cancer undergoing scalp cooling during chemotherapy and to describe hair density data assessed by trichoscopy. **Material and Methods:** Prospective pilot cohort study from a single oncology center in Brazil. Patients who underwent scalp cooling during chemotherapy were included. EORTC QLQ-C30 and body image satisfaction questionnaires were applied at the beginning and at end of treatment. A comparison between the patients treated with (11) or without (16) anthracycline was performed in order to evaluate the influence of the drug on the hair loss. Data on alopecia grade was collected. Digital trichoscopy was performed in 3 moments: at the beginning, before the second cycle and at the end of chemotherapy. All analyses were performed using Photofinder® equipment. **Results:** Twenty-seven patients were included. There was no differences in the means of QoL scores or satisfaction with body image in the comparison between patients who had hair loss <50% with those with hair loss> 50%. Outcomes for global QoL and for the functional subscale of EORTC QLQ-C30, in addition to body image, were better in patients treated with

anthracyclines. Hair density described on trichoscopy showed a maximum reduction of up to 16.3% and the main area of hair loss was the frontal region.

Conclusions: In the present study, there is no clear evidence of better QoL in patients with a lower grade of alopecia after wearing a scalp cooling device during chemotherapy. Validated scales for this purpose can be useful for a better assessment of QoL in this population.

Keywords: alopecia, breast cancer, scalp cooling, chemotherapy

Lista de abreviaturas

INCA: Instituto Nacional de Câncer

PARP: Poli Adenosina difosfato Ribose| Polimerase

FDA: Food and Drug Administration

SCALP: Scalp Cooling Alopecia Prevention

CTCAE v4.0: Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 –

EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment

HADS: Escala de Ansiedade Hospitalar

BIS: Escala de Imagem Corporal

SUMÁRIO

1 Referencial Teórico..... 11

1.1 Introdução..... **11**

1.2 Epidemiologia..... **11**

1.3 Câncer de Mama..... **12**

1.4 Quimioterapia..... **13**

1.5 Resfriamento capilar..... **16**

1.6 Densidade do fio..... **19**

1.7 Qualidade de vida e autoimagem..... **20**

2 Referências Bibliográficas do Referencial Teórico..... 22

3 Objetivos..... 26

3.1 Objetivo geral..... **26**

3.2 Objetivos específicos..... **26**

4 Artigo Científico..... 27

5 Conclusões..... 45

6 Anexos..... 46

1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 Introdução

O câncer compreende um grupo de mais de 100 doenças caracterizadas pelo crescimento desordenado de células que possuem capacidade de disseminar entre os tecidos e órgãos adjacentes[1]. Embora existam diversos tipos de câncer, todos começam devido ao crescimento desordenado e incontrolável de células. Esse crescimento é diferente daquele que ocorre em células normais onde há crescimento e divisão ordenada para produzir mais células, necessárias para manter o funcionamento do corpo humano. Quando essas células normais se tornam velhas ou danificadas, morrem através de processos estritamente controlados. As células de câncer, por sua vez, continuam a crescer, formando novas células anormais. Outra característica importante das células de câncer, é a capacidade de invadir outros tecidos[2]. As principais categorias de câncer incluem: carcinoma, sarcoma, leucemia, linfoma e mieloma e cânceres que acometem o sistema nervoso central[3]

O câncer é considerado um problema de saúde pública no Brasil, em vista de sua amplitude epidemiológica, social e econômica[4].

1.2 Epidemiologia

O câncer é umas das principais causas de morte no mundo[5]. Estima-se que até 2030 aproximadamente 11 milhões de mortes sejam atribuídas a essa

enfermidade[6]. Para o Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2020-2022 aponta que ocorrerão 625 mil casos novos de câncer (450 mil excluindo os casos de câncer de pele não melanoma). O câncer de pele não melanoma será o mais incidente (177 mil), seguido pelos cânceres de mama e próstata (66 mil cada), cólon e reto (41 mil), pulmão (30 mil) e estômago (21 mil)[7].

O câncer de mama é o tipo mais comum em mulheres e uma das causas mais prevalentes de mortalidade nessa população[8]. Em 2020, havia 2,3 milhões de mulheres diagnosticadas com câncer de mama e 685 000 mortes atribuídas a essa enfermidade a nível mundial. Ao final de 2020, foram registradas 7,8 milhões de mulheres vivas diagnosticadas com câncer de mama nos últimas 5 anos, fazendo com que esse tipo de câncer seja o mais prevalente ao redor do mundo[9]. Esse tipo de câncer é de caráter multifatorial e será mais bem discutido no item a seguir. Embora o câncer de mama ocorra no mundo inteiro, a sua incidência, mortalidade e taxas de sobrevida variam consideravelmente em diferentes localidades, visto que o estilo de vida, o ambiente e fatores genéticos são consideravelmente diferentes[10].1.3 Câncer de Mama

O alto índice de casos de câncer de mama acontece em parte, devido às campanhas de saúde pública eficazes para rastreamento, à maior sensibilidade dos testes diagnósticos e ao envelhecimento da população[11].

No Brasil, segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de mama é o tipo de câncer mais comum em mulheres, ficando atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Entre todas as causas do câncer de mama, fatores ambientais e comportamentais, história reprodutiva e hormonal, fatores genéticos e hereditários e idade são fatores de risco importantes; cerca quatro em cada cinco casos ocorrem após os 50 anos de idade[11].

Outros fatores também podem contribuir para aumentar o risco de câncer de mama, como exposição à radiação ionizante torácica antes da idade de 40 anos, ingestão regular de bebida alcoólica, mesmo em quantidade moderada (30g/dia) e obesidade, a qual contribui para 5% do risco, especialmente quando há ganho de peso na pós-menopausa e sedentarismo[12].

Com os avanços tecnológicos e direcionados ao diagnóstico e tratamento precoces do câncer de mama, tem sido demostrado aumento na sobrevida global das pacientes, principalmente quando diagnosticadas em estágios iniciais[13].

Cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia, anticorpos monoclonais, inibidores de ciclinas, inibidores de PARP e imunoterapia estão entre as formas de tratamento para o câncer de mama.

1.4 Quimioterapia

A quimioterapia é um dos tratamentos empregados em casos de câncer de mama que utiliza fármacos isolados ou em combinação para o tratamento de neoplasias malignas[14]. A quimioterapia é o tratamento de escolha para tumores sólidos, sendo indicada em diferentes ocasiões para tratamento do câncer de mama. Nos casos em que a doença pode ser curada (que são a maioria), a quimioterapia tem o objetivo de tratar células microscópicas que possam ter escapado para a corrente sanguínea (micrometástases).

O tratamento quimioterápico, de uma maneira geral, é considerado inespecífico, ou seja, destrói tanto células malignas e quanto benignas, principalmente aquelas que possuem crescimento rápido como as dos folículos

pilosos. A queda dos cabelos é um dos principais sintomas que preocupam os pacientes e causam estresse e perda de qualidade de vida[6,10].

Em casos de câncer de mama a quimioterapia pode funcionar como[15]:

- Adjuvante: administrada após a cirurgia de retirada do tumor para a remoção de células cancerígenas remanescentes ou disseminadas;

-Neoadjuvante: administrada antes da cirurgia de retirada do tumor para redução do tamanho do mesmo para facilitar a remoção em procedimentos cirúrgicos;

-Em câncer de mama avançado: administrada como principal tratamento.

Os principais fármacos utilizados nas terapias adjuvante e neoadjuvante são as antraciclinas (doxorrubicina, epirrubicina) e/ou taxanos (paclitaxel, docetaxel) que consistem nas duas classes mais ativas de agentes citotóxicos tanto para casos de câncer de mama em estágio inicial ou avançado. Outros fármacos utilizados incluem 5-fluoruracila, ciclofosfamida e compostos de platina (carboplatina, cisplatina)[16]. Esses fármacos podem ser utilizados isoladamente ou de maneira combinada.

Para casos de câncer de mama avançado, as antraciclinas e os taxanos também são utilizados além dos agentes de platina (carboplatina, cisplatina), vinorelbina capecitabina, gencitabina, ixabelpilona, eribulina, entre outros. Combinações de paclitaxel e gencitabina são frequentemente utilizados nesses casos[17,18]. Adicionalmente, alguns pacientes expressam níveis mais altos da proteína HER2 sem seus tumores (proteína de superfície celular que promove o crescimento e multiplicação de células)[19]. Sendo assim, além do tratamento com

quimioterápicos convencionais esses pacientes também são submetidos a terapia com anticorpos monoclonais anti-HER2 como o trastuzumabe[20].

Durante o tratamento quimioterápico, são muitas as reações adversas que podem ocorrer, com frequências e magnitudes diferentes. Reações estas que ocorrem de forma individualizada, dependendo das condições e da resposta do organismo de cada paciente oncológico, ao uso dos medicamentos antineoplásicos.

As principais reações adversas descritas na literatura e relatadas pelos pacientes assistidos em instituições de saúde, são: alopecia, fadiga, náuseas e vômitos, diarreia, disgeusia, xerostomia, mucosite, inapetência, alterações hematológicas, erupções cutâneas, alterações na qualidade do sono e alteração de concentração e memória, dentre outras[21].

Dentre as reações adversas citadas acima, a alopecia um dos efeitos mais comuns e que mais influenciam na autoimagem e qualidade de vida[22], ocorrendo geralmente entre duas ou três semanas após exposição ao quimioterápico. O cabelo cai em grande quantidade em determinadas áreas, proporcionando a visualização do couro cabeludo ou da pele[21]. Frequentemente a alopecia é descrita por pacientes como uma experiencia mais traumática do que a remoção das mamas[23-25]e a resistência ao tratamento muitas vezes é associada com a perspectiva de alopecia[26].

Pacientes com câncer de mama são submetidos a estresse físico, emocional e psicossocial o que claramente prejudica sua qualidade de vida e habilidade de lidar efetivamente com o câncer e seu tratamento[27]. Em alguns casos, dores de cabeça e no couro cabeludo são relatadas além da perda da

autoestima que, em última análise, provoca desconforto para esses pacientes ao transitarem em espaços públicos[28]. Cabe ressaltar que em alguns casos a alopecia pode durar mais de 6 meses após o fim da quimioterapia, chamada de alopecia irreversível ou permanente, sendo mais comum em pacientes submetidos a altas doses de quimioterápicos[29,30] embora casos de alopecia irreversível em pacientes que utilizaram terapia convencional já tenham sido relatados[31-33]

1.5 Resfriamento capilar

As toucas hipotérmicas e os sistemas de resfriamentos do couro cabeludo são espécies de capacetes que devem ser usados antes, durante e após a infusão da quimioterapia, com o objetivo de diminuir ou evitar a queda de cabelos. As toucas são preenchidas com hidrogel, que pode chegar a temperaturas entre -40°C e -26°C. O racional é fazer a constrição de vasos sanguíneos que chegam ao couro cabeludo, reduzindo a quantidade de quimioterapia que atinge os folículos pilosos[35]. Dessa forma, a chance de ocorrer alopecia é menor. O resfriamento também diminui a atividade dos folículos pilosos, diminuindo a velocidade de divisão celular, fazendo com que a quimioterapia tenha menos ação sobre os mesmos[36].

Durante a quimioterapia, as toucas devem ser utilizadas nos seguintes momentos[36]:

– 30 a 45 minutos antes da quimioterapia iniciar;

– Durante toda a quimioterapia;

– Após a quimioterapia: o tempo dependerá de qual protocolo estiver sendo utilizado.

Tipos de resfriamento:

- Toucas hipotérmicas: semelhantes a pacotes de gelo; ficam armazenadas em freezer especial (que atinge baixas temperaturas) antes de serem usadas e derretem durante a quimioterapia, devendo ser trocadas em intervalos frequentes (a cada 30-45 minutos); algumas marcas: Penguin (https://penguincoldcaps.com), Chemo Cold Caps (http://chemocoldcaps.com) e Elastogel (http://www.elastogels.com).

- Sistemas de resfriamento do couro cabeludo: a touca fica ligada a uma máquina na qual circula um líquido de resfriamento atingindo -4 graus , fazendo com que a touca não precise ser trocada durante a quimioterapia; os sistemas aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) são o DigniCap System (https://dignicap.com) e o Paxman Orbis Scalp Cooler System (https://paxmanscalpcooling.com/scalp-cooling).

Como efeito adverso do uso das toucas hipotérmicas, pode haver cefaléia durante seu uso[36]. Muitos pacientes sentem bastante frio durante o uso das toucas, sendo recomendado o uso de roupas quentes de inverno e cobertores. O custo das toucas depende do fabricante e do número de sessões de quimioterapia. Um limitante ao uso das toucas hipotérmicas seria um risco potencial de desenvolver metástases em couro cabeludo, uma vez que os quimioterápicos não chegariam neste local para atingir células malignas que poderiam estar presentes[36]. Alguns estudos já têm demonstrado que o risco de metástases em couro cabeludo não é maior com o uso das toucas[37,38]. É importante salientar que as toucas hipotérmicas não funcionam para todas as pessoas. A efetividade varia de 50-65%, com resultados melhores para pacientes que recebem quimioterapia apenas com taxanos. Os resultados para

antraciclinas não são tão bons. O sucesso na retenção dos cabelos depende de como as toucas são ajustadas na cabeça, o que depende de uma curva de aprendizado por parte das equipes que manipulam as toucas, as quais devem ser fixadas de maneira bem firme à cabeça[36].

O estudo Scalp Cooling Alopecia Prevention (SCALP) randomizou 182 pacientes com câncer de mama em estágios I e II que receberiam no mínimo 4 ciclos de taxanos e/ou antraciclinas para usar o sistema Paxman de resfriamento de couro cabeludo ou não usar método algum[28]. Foram excluídas pacientes com história de alopecia acima de grau 0 (pelo Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 – CTCAE v4.0), quimioterapia prévia, enxaqueca, hipotireoidismo, hepatite, diabete descompensada, anorexia ou anemia grave. O questionário de qualidade de vida Core 30 do “European Organisation for Research and Treatment (EORTC QLQ-C30)”, a Escala de Ansiedade Hospitalar (HADS), e a Escala de Imagem Corporal (BIS) foram administrados antes do tratamento, após 4 ciclos de quimioterapia e após completar o tratamento, para quem recebeu mais de 4 ciclos. O desfecho primário foi o sucesso na preservação dos cabelos após o 4° ciclo de quimioterapia, definido como alopecia grau 0 (sem perda de cabelos) ou grau 1 (perda de menos de 50% do cabelo, sem necessidade de peruca). Das pacientes incluídas, 64% receberam taxanos e 36% receberam antraciclinas. A preservação de cabelos com antraciclinas foi de 16% (IC 95% 4-46%) e com taxanos, de 59% (IC 95% 27-84%). O uso de perucas ou lenços foi necessário para 63% das pacientes que usaram o Paxman. Não houve diferenças nos escores de qualidade de vida entre o grupo que usou e o que não usou o sistema Paxman. O grupo que usou o Paxman teve afeitos adversos graus 1 (n=46) e 2 (n=8: 7 cefaléias e 1 dor no

couro cabeludo) apenas, incluindo calafrios, cefaléia, náuseas, tonturas parestesias, prurido, dor em seios da face, ulcerações de pele, pele seca, dor no couro cabeludo e outros problemas cutâneos[36]

As maiores taxas de sucesso na preservação dos cabelos ocorrem com o uso do quimioterápico paclitaxel semanalmente, seguido do uso de docetaxel a cada 21 dias e, por fim, com taxas bem menores de preservação, com o uso de antraciclinas[39,40].

O uso do resfriamento do couro cabeludo é contra-indicado em casos de doenças de aglutininas frias, crioglobulinemia e criofibrinogenemia e no caso de doenças que possuem células circulando no sangue, como leucemias e linfomas[41].

A maior parte dos estudos publicados na literatura utiliza os critérios da Organização Mundial da Saúde, sendo grau 0, sem perda; grau 1, perda mínima; grau 2, perda moderada; grau 3, perda completa, porém reversível; grau 4 perdas completa e irreversível[42]. Desta forma, uma avaliação objetiva da quantidade de fios perdidos e da redução de espessura torna-se necessária.

1.6 Densidade do fio

A mensuração da densidade, da espessura dos fios e das aberturas foliculares é de extrema importância para o diagnóstico e o acompanhamento de diversas causas de queda de cabelo e de doenças do couro cabeludo[43]. Para isso, utiliza-se a tricoscopia que, por meio de lentes de aumento, permite a visualização e quantificação de diversas estruturas não visíveis ao olho nu. Trata-se de um método de avaliação capilar não invasivo e indolor, utilizado para diagnóstico e também monitoramento de terapias. O Fotofinder® é um aparelho

que realiza a tricoscopia digital, permitindo um aumento de imagem de 20 a 70 vezes, além do armazenamento, para posterior comparação. Utilizando o recurso Tricholab, é possível aferir a espessura dos fios, a densidade capilar e as aberturas foliculares, auxiliando no diagnóstico de doenças que atingem o couro cabeludo previamente, assim como, no acompanhamento da crioterapia. Em relação aos aspectos psicológicos, também há carência de informações a respeito da auto-estima dos pacientes que usam os sistemas de resfriamento do couro cabeludo durante o tratamento quimioterápico[44,45].

1.7 Qualidade de vida e autoimagem

A qualidade de vida, segundo a Organização Mundial da Saúde, é a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores no quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Essa definição engloba aspectos da subjetividade e tem cárter multidimensional[46].

Um dos fatores principais ao avaliar a qualidade de vida de pacientes é determinar o que é importante para cada indivíduo[47]. Sendo assim, a Organização Mundial da Saúde, em um estudo colaborativo com 15 centros de pesquisa, elaborou o World Health Quality of Life-100 (WHOQOL-100)[48-50] que consiste em 100 perguntas para avaliar a qualidade de vida. No entanto, o questionário se tornou muito longo e por vezes moroso sendo necessário o desenvolvimento da sua versão abreviada, o WHOQOL-bref com 26 questões. Dessa forma, a primeira questão se refere a qualidade de vida de uma maneira geral; a segunda à satisfação pessoal com a saúde; as 24 restantes estão

divididas por áreas: física, psicológicas, das relações sociais e do meio ambiente[51]. Esse questionário pode ser utilizado tanto em populações saudáveis como doentes[52-53].

Além dos questionários da Organização Mundial da Saúde, existem questionários específicos para avaliar qualidade de vida em pacientes com câncer, desenvolvidos com o intuito de obter informações de uma forma mais precisa e clara. Asim, temos por exemplo o EORTC QLQ-C30 (Questionário de qualidade de vida, módulo geral QLQ-C30) que avalia três escalas sintomáticas e uma escala global de saúde e qualidade de vida (física, emocional, funcional, congnitiva e social)[54]. Este questionário foi desenvolvido pela Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer (*European Organization for Reserach and Treatment of Cancer* (EORTTC)) com o objetivo de avaliar com precisão a qualidade de vida de pacientes com câncer[55].

O EORTC QLQ-C30 tem sido utilizado na avaliação da qualidade de vida em pacientes com câncer de mama[56-58].Como discutido nas outras seções alopecia é a manifestação adversa cutânea mais comum em pacientes submetidas a quimioterapia para câncer de mama. Com o uso da crioterapia capilar, esse efeito pode ser reduzido e consequentemente levar à melhoria da qualidade de vida e da autoestima das pacientes[37].

Dessa forma, o presente estudo tem o objetivo de avaliar adequadamente a alopecia durante a quimioterapia e a imagem que as pacientes tem de si mesmas durante o uso do sistema de resfriamento do couro cabeludo utilizando o questionário EORTC QLQ-C30.

2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO REFERENCIAL TEÓRICO

1. Hanahan D, Weinberg RA. The hallmarks of cancer. *Cell* 2000;100(1):57–70.
2. Weinberg RA. The biology of cancer. Nova Iorque: Garlandscience, Taylor and Francis; 2013; p. 960
3. Mitra S, Ganguli S, Chakrabarti J. Chapter 1. Introduction. In: Chakrabarti J, Mitra S, editors. Cancer and Noncoding RNA. London: Academic Press; 2018, p 1-23.
4. Batista DR, Rebouças DR, De Mattos M, da Silva SF. Convivendo com o câncer: do diagnóstico ao tratamento. *Rev Enferm. UFSM*. 2015 Jul/Set; 5(3): 499-510.
5. Momenimovahed Z, Salehiniya H. Incidence, mortality and risk factors of cervical cancer in the world. *Biomed Res Ther*. 2017; 4(12):1795–1811.
6. Benson JR, Jatoi I. The global breast cancer burden. *Future Oncol*. 2012; 8(6):697–702.
7. Instituto Nacional do Câncer [https://www.inca.gov.br]. Conceito e magnitude do câncer de mama [Acesso 18 de fevereiro 2020]. Disponível em https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama.
8. Ferley J, SoerjomataramI I, Ervik M, Dikshit R, Eser S. GLOBOCAN 2012 v1. 0. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 11. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013
9. World Health Organization (WHO). [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer]. Câncer de mama. [Acesso em 21 de junho de 21]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer
10. Hortobagyi GN, de la Garza Salazar J, Pritchard K, et al; ABREAST Investigators. The global breast cancer burden: variations in epidemiology and survival. *Clin Breast Cancer*. 2005;6(5):391–401.
11. Elson L, Bilani N, Elimimian EB, Arteta-Bulos R, Nahleh ZA. Is the incidence of breast cancer increasing? Using the NCDB and autoregressive integrated moving average models (ARIMA) to forecast breast cancer to 2030. *J Clin Oncol*. 2020 May; 38(15): suppl; abstr e13612
12. Oshiro ML, Bergmann A, Silva RG, Costa KC, Travaim IEB, Silva GB, et al. Câncer de mama avançado como evento sentinela para avaliação do programa de detecção precoce do câncer de mama no Centro-Oeste do Brasil. Rev Bras Cancerol. 2014 Mar; 60(1):15-23.
13. Batista MA, Waitzberg DL. Impact of the new concepts of anorexia-cachexia syndrome upon prevention, diagnosis, clinical outcome and quality of life in oncology. *Rev Bras Nutr Clin.* 2011 Apr; 26 (4): 281-90
14. Instituto Nacional de Câncer [https://www.inca.gov.br]. Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço. 3 ed. Rio de Janeiro:INCA; 2008; 628p.
15. Oncoguia. Quimioterapia para o câncer de mama [Acesso em 25 de Abril de 2021]. Disponível em http://www.oncoguia.org.br/conteudo/quimioterapia-para-cancer-de-mama/1405/265/#:~:text=Os%20medicamentos%20quimioter%C3%A1pi

cos%20frequentemente%20usados,platina%20(cisplatina%2C%20carboplatina).
16. Anampa J, Makower D, Sparano JA. Progress in adjuvant chemotherapy for breast cancer: an overview. *BMC Med*. 2015 Aug; 13 (195):1-13.
17. Colomer R. Gemcitabine in combination with paclitaxel for the treatment of metastatic breast cancer. Womens Health (Lond) 2005 Nov; 1(3):323-329.
18. Tomao S, Romiti A, Tomao F, Seri MD, Caprio G, Spinelli GP et al. A phase II trial of a biweekly combination of paclitaxel and gemcitabine in metastatic breast cancer. *BMC Cancer*. 2006 May; 6 (137): 1-5.
19. Gutierrez C, Schiff R. HER 2: Biology, detection, and clinical implications. *Arch Pathol Lab Med.* 2011 135 Jan; 135 (1): 55-62.
20. Burstein H, Hayes DF, Vora SR. Patient education: Treatment of early HER2-positive breast cancer (Beyond the Basics). Uptodate 2021 [Acesso em 25 de abril de 2021]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-early-her2-positive-breast-cancer-beyond-the-basics/print
21. Bonassa EMA, Gato MIR. Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos. 4. ed. São Paulo: Atheneu; 2012. 644p.
22. Cunha NF, Querino RA, Wolkers PCB, dos Anjos ACY. Experiências de mulheres em quimioterapia no manejo da fadiga: estratégias de autocuidado. *Esc. Anna Nery Rev. Enferm*. 2019 Jul; 23(4):1-8.
23. Freedman TG. Social and cultural dimensions of hair loss in women treated for breast cancer. *Cancer Nurs*. 1994 Aug;17 (4):334–341.
24. Browall M, Gaston-Johansson F, Danielson E. Postmenopausal women with breast cancer: their experiences of the chemotherapy treatment period. *Cancer Nurs.* 2006 Jan; 29:34–42.
25. Choi EK, Kim IR, Chang O, Kang D, Nam SJ, Lee JE et al. Impact of chemotherapy-induced alopecia distress on body image, psychosocial well-being, and depression in breast cancer patients. *Psychooncology.* 2014 Mar; 23:1103-1110.
26. Tierney AJ, Taylor J, Closs SJ. Knowledge expectations and experiences of patients receiving chemotherapy for breast cancer. *Scand J Caring Sci.* 1992 Jun; 6:75–80.
27. Lemieux J, Maunsell E, Provencher L. Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review. *Psychooncology*. 2008 Apr;17: 317–328.
28. Kim I-R, Cho J-H, Choi E-K, et al. Perception, attitudes, preparedness and experience of chemotherapy-induced alopecia among breast cancer patients: a qualitative study. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2012 Apr;13 (4):1383–1388.
29. Tran D, Sinclair RD, Schwarer AP, Chow C. Permanent alopecia following chemotherapy and bone marrow transplantation. *Aust J Dermatol.* 2000 Dec; 41(2):106–108
30. Palamaras I, Misciali C, Vincenzi C, Robles W, Tosti A. Permanent chemotherapy-induced alopecia: a review. *J Am Acad Dermatol.* 2011 Mar; 64(3):604–606.
31. Masidonski P, Mahon SM. Permanent alopecia in women being treated for breast cancer. *Clin J Oncol Nurs.* 2009 Feb;13(1):13–14.

32. Prevezas C, Matard B, Pinquier L, Reygagne P. Irreversible and severe alopecia following docetaxel or paclitaxel cytotoxic therapy for breast cancer*. Br J Dermatol.* 2009 Apr; 160(4):883–885.
33. Tallon B, Blanchard E, Goldberg LJ. Permanent chemotherapy-induced alopecia: case report and review of the literature. *J Am Acad Dermatol*. 2010 Aug; 63(2):333–336.
34. Kluger N, Jacot W, Frouin E, Rigau E, Poujol S, Dereure O et al. Permanent scalp alopecia related to breast cancer chemotherapy by sequential fluorouracil/epirubicin/cyclophosphamide (FEC) and docetaxel: prospective study of 20 patients. *Ann Oncol.* 2012 Nov; 23(11):2879–2884.
35. Komen MM, Smorenburg CH, van den Hurk CJ, Nortier JW. Factors influencing the effectiveness of scalp cooling in the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Oncologist.* 2013 May; 18(7):885-891.
36. Nangia J, Wang T, Osborne C, Niravath P, Otte K, Papish S. et al. Effect of a scalp cooling device on alopecia in women undergoing chemotherapy for breast cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017 Feb; 317(6):596-605.
37. Christodoulou C, Tsakalos G, Galani E, Skarlos DV. Scalp metastases and scalp cooling for chemotherapy-induced alopecia prevention. *Ann Oncol.* 2006 Feb;17(2):350.
38. van den Hurk CJ, van de Poll-Franse LV, Breed WP, Coebergh JW, Nortier JW. Scalp cooling to prevent alopecia after chemotherapy can be considered safe in patients with breast cancer. *Breast*. 2013 Oct; 22(5):1001-1004.
39. van den Hurk CJ, Peerbooms M, van de Poll-Franse LV, Nortier JW, Coebergh JW, Breed WP. Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients—results of the Dutch scalp cooling registry. *Acta Oncol.* 2012 Jan;51(4):497-504.
40. Massey CS. A multicentre study to determine the efficacy and patient acceptability of the Paxman Scalp Cooler to prevent hair loss in patients receiving chemotherapy. *Eur J Oncol Nurs.* 2004 Jun;8(2):121-130.
41. Shin H, Jo SJ, Kim DH, Kwon O, Myung SK. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*. 2015 Mar;136(5): E442-E454.
42. Department of Health and Human Services (US), National Institutes of Health, National Cancer Institute. (2017, November 27). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Version 5.0. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf
43. Jain N, Doshi B, Khopkar U. Trichoscopy in alopecias: diagnosis simplified. *Int J Trichology*. 2013 Oct;5(4):170-178.
44. Eiser C, Morse, R. The measurement of quality of life: past and future perspectives. *J Dev Behav Pediatr*. 2001 Aug; 22(4): 248-256.
45. Sanchez KOL, Ferreira NML, Dupas G, Costa DB. Apoio social à família do paciente com câncer: identificando caminhos e direções. *Rev Bras Enferm.* 2010 Mar/Abr; 63(2): 290-299.
46. Kluthcovsky ACGC, Urbanetz AAL. Qualidade de vida em pacientes sobreviventes de câncer de mama comparada à de mulheres saudáveis. *Rev Bras Ginecol e Obstet.* 2012 Out;34(10):453–458.

47. Saxena S, Carlson D, Billington R, Orley J. The WHO quality of life assessment instrument (WHOQOL-bref): the importance of items for crosscultural research. *Qual Life Res.* 2001 Sep; 10:711-21.
48. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev Saúde Pública.* 1999;33(2):198-205.
49. The WHOQOL Group. World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-1409.
50. The WHOQOL Group. World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*. 1998;46(12):1569-85.
51. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida WHOQOL-bref. *Rev Saúde Pública.* 2000;34(2):178-83.
52. Berlim MT, Fleck MP. Quality of life: a brand-new concept for research and practice in psychiatry. *Rev Bras Psiquiatr*. 2003;25(4):249-52.
53. Gonçalves A, Vilarta R. Qualidade de vida: identidades e indicadores. In: Gonçalves A, Vilarta R (org.). Qualidade de vida e atividade física - explorando teorias e práticas. 2 ed. Barueri: Manole; 2004.p. 3-25.
54. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993 Mar;85(5):365-76.
55. Bottomley A, Aaronson NK; European Organization for Research and Treatment of Cancer. International perspective on health-related quality-of-life research in cancer clinical trials: the European Organization for Research and Treatment of Cancer experience. *J Clin Oncol.* 2007;25(32):5082-5086.
56. Kontodimopoulos N, Ntinoulis K, Niakas D. Validity of the Greek EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23 for measuring health-related quality of life in breast cancer patients. *Eur J Cancer Care*. 2011; 20:354-361.
57. Braña-Marcos B, Carrera-Martínez D, Villa-Santoveña M, Vegas-Pardavilla E, Fernández AS, Corbato MT. Breast cancer survivors: quality of life and prevailing diagnoses. *Enferm Clin*. 2012 Mar-Apr; 22(2):65-75.
58. Myerzinska J, Piccinin C, Pe M, Martinelli F, Gotay C, Coens C et al. Prognostic value of patient-reported outcomes from international randomised clinical trials on cancer: a systematic review. Lancet Oncol. 2019 Dec; 20(12): e685-e698.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral:

Avaliar a densidade e a espessura dos fios antes, durante e após a crioterapia do couro cabeludo e associar o grau de alopecia com a qualidade de vida e a autoimagem em pacientes submetidas a quimioterapia no Serviço de Oncologia do Hospital Moinhos de Vento.

3.2 Objetivos específicos:

- Avaliar a densidade e a espessura dos fios utilizando o dispositivo TrichoLab , Fotofinder®;

- Avaliar a qualidade de vida antes e após o término da quimioterapia;

- Avaliar o grau de alopecia de acordo com o protocolo de quimioterapia instituído;

- Avaliar o grau de alopecia de acordo com achados do exame do couro cabeludo antes do início do tratamento;

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Manuscrito a ser submetido ao *The Breast Journal* (Online ISSN:1524-4741)

Scalp cooling and chemotherapy: evaluation of quality of life and trichoscopy

Poliana Rodrigues Silva[1], Cláudia Bordignon[1,2], Fabiana Lorenzini[2], Ana Paula Avancini Caramori[2], Tiani Godinho da Silva[2], Sabrina Terezinha de Souza Gilli Brundo[2], Ariane Pereira Osorio[2], Taiana Kessler Gomes Saraiva[2], Rommel Fabrício Pereira da Silva[2], Daniela Dornelles Rosa[1,2]

1) Post-Graduation Program in Pathology, Federal University of Health Sciences (UFCSPA), Porto Alegre, Brazil
2) Oncology Center, Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre, Brazil

ABSTRACT

Introduction: Hair loss during chemotherapy is a common and distressing side effect, and its prevention can be done through scalp hypothermia. This study aims to evaluate the quality of life (QoL) of patients undergoing scalp cooling during chemotherapy and to describe hair density data assessed by trychoscopy. **Methods:** Prospective pilot cohort study from a single oncology center in Brazil. Patients (27) who underwent scalp cooling during chemotherapy treatment were included. EORTC QLQ-C30 and body image satisfaction questionnaires were applied at the beginning and at end of treatment. A comparison between patients treated with (11) or without (16) anthracycline was performed in order to evaluate the influence of the drug on the hair loss. Data on alopecia was collected.

Trichoscopy with Fotofinder® was performed in 3 moments: at the beginning, before the second cycle and at the end of the chemotherapy treatment.

Results: There was no difference in the means of the QoL scores or satisfaction with body image in the comparison between patients who had hair loss <50% with those with hair loss> 50%. Outcomes for QoL scales of the EORTC QLQ-C30, in addition to body image, were better in patients treated with anthracyclines. Hair density described in the trichoscopy showed a maximum reduction of up to 16.3%, and the main area of loss was the frontal region. **Conclusion:** In the present study, there is no clear evidence of better QoL in patients with a lower grade of alopecia after wearing a scalp cooling device during chemotherapy. Validated scales for this purpose can be useful for a better assessment of QoL in this population.

Keywords: alopecia, breast cancer, scalp cooling, chemotherapy

Introduction

Breast cancer is one of the most prevalent type of cancer in Brazil, with an average of 66.280 new cases each year (triennium 2020-2022)[1]. In spite of several side effects, the chemotherapy is still used in the treatment of breast cancer. Among these undesirable effects, alopecia is one of the most common consequences of chemotherapy protocols used for treatment of malignant neoplasms. Its negative impact on patients' quality of life has been described in several studies, leading to self-identity changes, modifications in social interactions and image disorders[2-5]. Approximately 8% of individuals prefers alternative treatments in order to avoid alopecia[6].Methods to prevent hair loss are already widespread in several oncology centers, with scalp cooling being the

most common and, to date, the most effective one[6]. Scalp cooling during chemotherapy leads to vasoconstriction and temperature reduction in the scalp, leading to a decrease in transport and metabolism of chemotherapeutic drugs in the cells of hair follicles[7]. According to a systematic review and meta-analysis, scalp cooling can reduce grade 2 alopecia (that loss of more than 50% of the hair) in 43%[8]. Success rate in hair preservation is dependent on the chemotherapy regimen used, and scalp cooling is more effective in those patients treated with taxanes than in those treated with regimens that contain anthracyclines[9]. In addition, maintaining the appropriated temperature on scalp, usually below 22°C, is important for the efficacy of this method[10].

Based on the importance of alopecia in breast cancer patients, this study aims to evaluate the quality of life (QoL) of patients using scalp cooling to prevent hair loss caused by chemotherapy. In addition, hair density data obtained by trichoscopy during the treatment of some patients are reported.

Materials and Methods

This is a pilot prospective cohort study conducted at an Oncology Center in the city of Porto Alegre, Brazil, between October 2018 and August 2020. Included patients were ≥ 18 years old, with indication of treatment with chemotherapy and who underwent scalp cooling with the Orbis Paxman Hair Loss Prevention System as recommended by their attending physician. Patients who were diagnosed with leukemia, cryoglobulinemia, melanoma or scalp metastases, or those who had a significant hepatic impairment (bilirubins> 1.5mg / dL and / or liver enzyme level greater than 2.5 times the normal range) and history of previous irradiation on the scalp, were considered ineligible.

Consecutive patients who met the inclusion and exclusion criteria were invited to participate in this study.

The primary outcome was the evaluation of association between the grade of alopecia with QoL and body image satisfaction (BIS) of patients undergoing chemotherapy and scalp cooling. For the secondary outcomes we assessed the QoL and BIS in the first and in last cycles of chemotherapy and the grade of alopecia according to the chemotherapy regimen used (with or without anthracycline), and the hair density at the beginning and at the end of the treatment for those patients undergoing trichoscopy.

Alopecia was classified according to the Common Terminology Criteria for Adverse Events 5.0, in grade 0 (G0) - without hair loss, G1 - loss of <50% of hair and G2 - loss of ≥ 50%[11]. For the QoL assessment, the EORTC QLQ-C30 score was applied at the beginning and after the end of the chemotherapy treatment, and was divided into 3 scales - global QoL, symptoms subscale and functional subscale for comparison[12]. Moreover, a scale for assessing BIS, composed of 18 questions, was also applied in these two moments of treatment[13].

Hair density changes were measured by trichoscopy using Fotofinder® device, and TrichoLAB tool, before the start of treatment, before the second cycle of chemotherapy and at the end of treatment. Scalp images were collected in three areas: frontal, temporal, and occipital.

Results were presented using descriptive statistics through absolute and relative distributions, as well as measures of central tendency and variability, with a study of symmetry by the Shapiro-Wilk test. The assessment of the primary outcome was performed using the Mann-Whitney U test, as well as data related

to QoL / BIS and use of anthracyclines. To compare the variations of means for quality of life, satisfaction of body image and capillary density, a General Linear Model (GLM) was used, with post-hoc evaluation with Bonferroni test. Comparison between 2 independent groups was made using Fischer's Exact Test. For data analysis, program Statistical Package for Social Sciences version 25.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA, 2018) for Windows was used. For statistical decision criteria, the significance level of 5% was adopted.

All patients included (27) signed an informed consent allowing the procedures performed. This study received ethics approval from the institutional human ethics and research committee in Hospital Moinhos de Vento (number 3.570.061) and was conducted in accordance with the Helsinki Declaration.

Results

Patients

Twenty-seven patients, all female and diagnosed with breast cancer, were included. Mean age was 47.4 years (standard deviation 10.3).

Out of these patients, 85% had clinical stage I or II at diagnosis. Among the chemotherapy regimens, 40.7% were treated with anthracyclines (11 patients). Thirteen women (81.25%) received docetaxel in combination with cyclophosphamide (9 patients) or carboplatin (4 patients) as the treatment of choice. Fourteen patients had comorbidities and 12 reported use of at least one continuous medication. Other baseline data are described in table 1.

Quality of life and body image

Seven patients had G2 alopecia at the end of treatment. There were no differences in QoL or BIS when compared with those patients with alopecia grades 0 and 1. (Table 2)

There was not a statistically significant difference in the global QoL or in the functional subscale when comparing the data of the 27 patients on the EORTC QLQ C-30 scale at the beginning and at the end of treatment. Only the subscale of symptoms showed a significant difference in the comparison (p = 0.002), with a worsening at the end of treatment (Figure 1). In BIS scale, no differences in both evaluations were detected (p=0,246).

Among eleven patients who received anthracycline-based chemotherapy, 4 had G2 alopecia at the end of the study (36.37%). For the remaining 16, only 3 had G2 alopecia (18.75%). There were no differences between chemotherapy regimens with or without anthracyclines for G2 alopecia (p = 0.17). Global QoL score, functional subscale, symptoms subscale and BIS scale showed significantly better results in patients treated with anthracycline (Table 2).

Trichoscopy

Eight patients underwent trichoscopy with Fotofinder® device at the three predetermined moments of treatment. The exams were performed by two dermatologists together at each medical visit. In all areas of the scalp analyzed there was a reduction in the mean hair density/cm^2 over time, although none of these evaluated sites had any significant differences. Reduction of hair density was more intense in the frontal area at the end of treatment (16.3%), followed by temporal area (15.5%) and occipital area (9.7%). All means in hair density are

available in table 3. Figure 2 presents macroscopic and microscopic evaluation of trichoscopy in a patient included in this study.

Discussion and Conclusion

In this pilot single center study, preservation of hair (loss < 50%) with a scalp cooling device during chemotherapy wasn't associated with better outcomes in QoL and BIS. Regardless of the grade of alopecia, there was a worsening in QoL in the subscale of symptoms at the end of treatment, without statistically differences in other scores.

In a systematic review of 13 studies, Marks et al[14] concluded that scalp cooling was not consistently associated with improvement in QoL on the EORTC QLQ-C30 and -BR23 scales. Authors point out that more than one-third of the studies included have not compared QoL among those patients who were successful in hair preservation or not. In our study, G2 alopecia was not associated to worse QoL.

If we consider scalp cooling efficacy as an outcome of less than 50% of hair loss, in our study it was 63.63% when treating patients with anthracyclines. Nangia et al[15] described an efficacy of 16% with the PAXMAN scalp cooling system in patients treated with anthracyclines. In this same scenario, Vasconcelos et. al[16] found a greater efficacy for the same device, with hair loss <50% in up to 76% of patients.

Since our scores for QoL and BIS were better in patients treated with anthracyclines, even with no differences in the grade of alopecia, we may consider other associated factors influencing QoL for these patients. Among those who did not use anthracycline in our population, 56% were treated with the

combination of docetaxel and cyclophosphamide (TC). Ntellas et al[17] assessed the toxicity profile of sequential anthracycline and taxane chemotherapy regimens compared to TC regimen in 5 studies, demonstrating that allergy, rash, skin toxicity and myalgia are more common events with TC. These adverse events may have contributed with the differences found both in QoL and in BIS favoring anthracyclines in our study.

Trichoscopy is an important clinical method for the diagnosis of alopecia[18]. Kanti et al[19] described a prospective cohort of trichoscopy in breast cancer patients treated with chemotherapy, evaluating frontal and occipital regions. In their study, mean hair density of these patients decreased 76% in the frontal region, and 60% in the occipital area. In our study, losses in hair density were smaller, 16.3% in the frontal region and 9.7% in the occipital area. Despite the low number of patients analyzed with trichoscopy, these results corroborate the good efficacy found in our population.

As this is a non-comparative study, it is not possible to determine whether the use of scalp cooling alone is a factor for improving or maintaining quality of life in patients. A comparison with a control group would help to elucidate this question. Several factors can contribute for distress in patients treated for breast cancer and affect QoL and body image perception, besides alopecia or other adverse events of chemotherapy. Furthermore, in some cases, headache and scalp pain are related in addition to the loss of self-esteem causing discomfort to the patients mainly in public spaces[20]. According to some studies, worse scores in these questionnaires are related to extension of surgery, age, depression/ anxiety symptoms and economic burden of the disease, and these aspects must be considered during evaluation of QoL as well[21-23.]

It is noteworthy to mention that alopecia may last over than six months after the end of treatment, the irreversible or permanent alopecia. Although this type of alopecia is more common in patients submitted to higher doses of chemotherapy drugs[24,25], cases in patients that used conventional chemotherapy have already been noticed[26,27.]

Moreover, it is possible that the scores most used to measure QoL, such as the EORTC QLQ-C30, are not fully adequate for the purpose of our study. Application of another more specific scale, like the one proposed by Cho et al[28] to evaluate distress caused by alopecia during chemotherapy, probably can provide more reliable measures of QoL in these patients, however it has not yet been translated and validated into Portuguese language.

In conclusion, our analysis demonstrated similar QoL and BIS for all included patients, independently of the grade of alopecia (< 50% and ≥ 50%), after scalp cooling treatment during chemotherapy.

References:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Cancer (INCA). Estimativas 2020-2022. Available in https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer. Acessed on 21 June 2021.

2. Freedman TG. Social and cultural dimensions of hair loss in women treated for breast cancer. *Cancer Nurs*. 1994 Aug;17 (4):334–341.

3. Choi EK, Kim IR, Chang O, Kang D, Nam SJ, Lee JE et al. Impact of chemotherapy-induced alopecia distress on body image, psychosocial well-being, and depression in breast cancer patients. *Psychooncology.* 2014 Mar; 23:1103-1110.

4. Tran D, Sinclair RD, Schwarer AP, Chow C. Permanent alopecia following chemotherapy and bone marrow transplantation. *Aust J Dermatol.* 2000 Dec; 41(2):106–108

5. Haque E, Alabdaljabar MS, Ruddy KJ, Haddad TC, Thompson CA, Lehman JS., Hashmi SK. Management of chemotherapy-induced alopecia (CIA): A comprehensive review and future directions. *Cr Rev Oncol-Hem* 2020; 156: 103093.https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2020.103093

6. Shin H, Jo SJ, Kim DH, Kwon O, Myung SK. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer* 2015; *136*(5): E442-54. https://doi.org/10.1002/ijc.29115

7. Dunnill CJ, Al-Tameemi W, Collett A, Haslam IS, Georgopoulos NT. A Clinical and biological guide for understanding chemotherapy-induced alopecia and its prevention. *Oncologist* 2018; *23*(1): 84–96. https://doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0263

8. Rugo HS, Voigt J. Scalp hypothermia for preventing alopecia during chemotherapy. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Breast Cancer* 2018*; 18*(1): 19–28. https://doi.org/10.1016/j.clbc.2017.07.012

9. Villarreal-Garza C, Mesa-Chavez F, Garza-Ledezma M, Peña-Curiel O, Martinez-Cannon BA, Canavati-Marcos M, Cardona-Huerta S. Impact of chemotherapy regimen and sequence on the effectiveness of scalp cooling for alopecia prevention. *Breast Cancer Res Treat* 2021*; 185*(2): 453–458. https://doi.org/10.1007/s10549-020-05968-w

10. Komen MMC, Smorenburg CH, Hurk CJG, Nortier JWR. Factors influencing the effectiveness of scalp cooling in the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Oncologist* 2013; *18*(7): 885–891. https://doi.org/10.1634/theoncologist.2012-0332

11.Department of Health and Human Services (US), National Institutes of Health, National Cancer Institute. (2017, November 27). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Version 5.0. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf

12. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC. The European Organization for

Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; *85*(5): 365–376. https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365

13. Ferreira MC, Leite NGM. Adaptation and validation of an instrument for evaluation of body image satisfaction. *Av Psicol* 2002; *1*(2): 141-149. Available from: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-04712002000200007&lng=pt&tlng=. (article in portuguese)

14. Marks DH, Okhovat JP, Hagigeorges D, Manatis-Lornell AJ, Isakoff SJ, Lacouture ME, Senna MM. The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat* 2019; *175*(2): 267–276. https://doi.org/10.1007/s10549-019-05169-0

15. Nangia J, Wang T, Osborne C, Niravath P, Otte K, Papish S, Holmes F, Abraham J, Lacouture M, Courtright J, Paxman R, Rude M, Hilsenbeck S, Osborne K, Rimawi M. Effect of a scalp cooling device on alopecia inwomen undergoing chemotherapy for breast cancer: The SCALP randomized clinical trial. *JAMA* 2017; *317*(6): 596–605. https://doi.org/10.1001/jama.2016.20939

16. Vasconcelos I, Wiesske A, Schoenegg W. Scalp cooling successfully prevents alopecia in breast cancer patients undergoing anthracycline/taxane-based chemotherapy. *Breast* 2018; *40*: 1–3. https://doi.org/10.1016/j.breast.2018.04.012

17. Ntellas P, Spathas N, Agelaki S, Zintzaras E. Taxane & cyclophosphamide vs anthracycline & taxane-based chemotherapy as adjuvant treatment for breast cancer: a pooled analysis of randomized controlled trials by the Hellenic Academy of Oncology. *Oncotarget* 2019; 10(11): 1209–1216. https://doi.org/10.18632/oncotarget.26632

18. Jain N, Doshi B, Khopkar U. Trichoscopy in alopecias: diagnosis simplified. *Int J Trichology* 2013; *5*(4): 170–178. https://doi.org/10.4103/0974-7753.130385

19. Kanti V, Nuwayhid R, Lindner J, Hillmann K, Stroux A, Bangemann N, Kleine-Tebbe A, Blume-Peytavi U, Garcia Bartels N. Analysis of quantitative changes in hair growth during treatment with chemotherapy or tamoxifen in patients with breast cancer: A cohort study. *Br J Dermatol* 2014*; 170*(3): 643–650. https://doi.org/10.1111/bjd.12716

20.Lemieux J, Maunsell E, Provencher L. Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review.

Psychooncology. 2008 Apr;17: 317–328.

21.Delgado-Sanz MC, García-Mendizábal MJ, Pollán M, Forjaz MJ, López-Abente G, Aragonés N, Pérez-Gómez B. Heath-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 2011*; 9*: 3. https://doi.org/10.1186/1477-7525-9-3

22. Syrowatka A, Motulsky A, Kurteva S, Hanley JA, Dixon WG, Meguerditchian, AN, Tamblyn R. Predictors of distress in female breast cancer survivors: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat* 2017*; 165*(2): 229–245. https://doi.org/10.1007/s10549-017-4290-9

23. Park JH, Jung YS, Kim JY, Jo Y, Bae SH. Trajectories of health-related quality of life in breast cancer patients. *Support Care Cancer* 2020*; 28*(7): 3381–3389. https://doi.org/10.1007/s00520-019-05184-3

24.Tran D, Sinclair RD, Schwarer AP, Chow C. Permanent alopecia following chemotherapy and bone marrow transplantation. Aust J Dermatol. 2000 Dec; 41(2):106–108.

25. Palamaras I, Misciali C, Vincenzi C, Robles W, Tosti A. Permanent chemotherapy-induced alopecia: a review. J Am Acad Dermatol. 2011 Mar; 64(3):604–606.

26. Masidonski P, Mahon SM. Permanent alopecia in women being treated for breast cancer. Clin J Oncol Nurs. 2009 Feb;13(1):13–14.

27. Prevezas C, Matard B, Pinquier L, Reygagne P. Irreversible and severe alopecia following docetaxel or paclitaxel cytotoxic therapy for breast cancer. Br J Dermatol. 2009 Apr; 160(4):883–885.

28. Cho J, Choi EK, Kim IR, Im YH, Park YH, Lee S, Lee JE, Yang JH, Nam SJ. Development and validation of chemotherapy-induced alopecia distress scale (CADS) for breast cancer patients. *Ann Oncol* 2014; *25*(2): 346–351. https://doi.org/10.1093/annonc/mdt476

Table 1 - Patient Characteristics

Variable	Total sample (n= 27)
Age	
Mean ± SD	47.4±10,3
Smoking Status	
Smoker	4
Non Smoker	22
Unknown	1
Comorbidities (n= 14)	
Hypothyroidism	4
Hypertension	2
Depression	2
Diabetes Mellitus	1
Others	6
Medications (n= 12)	
Levothyroxine	4
Antidepressants	4
Vitamin D	2
Beta blockers	1
Others	13
Clinical Stage	
I	12
II	11
III	2
IV	1

Unknown	1
Cycles of Chemotherapy	
4	12
6	5
8	10
Alopecia Grade	
0-1	20
2	7
Chemotherapy Protocol	
A+T	11
T+C	13
t	3

SD: standard deviation; A + T: anthracyclines + taxanes;

T+C: Docetaxel + Carboplatin or Cyclophosphamide.

t: paclitaxel

Table 2 – Mean scores for EORTC QLQ-C30 and Body Image Satisfaction in relation to grades of alopecia and chemotherapy regimen (with or without anthracycline)

	EORTC QLQ-C30 (Mean ± SD)						**BIS (Mean ± SD)**	
	Global QoL		**Functional**§		**Symptoms**†			
	Start	End	Start	End	Start	End	Start	End
Alopecia								
Grade 0-1 (n=20)	75,4 (± 16,8)	71,6 (± 21,7)	74,4 (±15,4)	67,7 (±26,1)	13,9 (±10,5)	26,8 (±24,3)	66,6 (±11,8)	64,5 (±11,7)
Grade 2 (n=7)	78,6 (±15,9)	76,2 (± 10,1)	84,4 (±12,6)	76,8 (±15,3)	9,9 (±11,1)	15,8 (± 9,8)	65,0 (±9,4)	56,4 (±12,8)
p§	0,652	0,675	0,158	0,618	0,244	0,471	0,803	0,184
Anthracycline								
Yes	73,5 (±19,3)	81,1 (±21,4)	82,2 (± 15,6)	83,6 (±16,2)	11,2 (±11,4)	12,6 (±13,1)	68,9 (±10,6)	64,3 (±11,5)
No	78,1 (± 14,2)	67,0 (±15,9)	73,4 (±14,3)	60,7 (±24,1)	14,0 (±10,3)	31,7 (±23,5)	68,0 (±13,9)	58,5 (±9,6)
p§	0,706	**0,015**	0,145	**0,014**	0,310	**0,021**	0,256	**0,043**

SD = standard deviation, QoL = Quality of Life, BIS = Body Image Satisfaction
§ Score from 0 to 100 - higher means denote a better functional level † Score from 0 to 100 – higher means denote more symptoms § Mann-Whitney U test

Table 3 – Mean hair density/cm^2 measured in three areas before first cycle of chemotherapy (T1), before second cycle (T2) and at the end of treatment (T3)

	Hair density (n=8)			
	Mean	SD	p£	Change from baseline (%)
Frontal Area			0,101	
T1	193,8	32,5		
T2	170,2	39,0		-12,2%
T3	162,2	51,2		-16,3%
Temporal Area			0,116	
T1	144,3	31,4		
T2	143,3	21,0		-0,7%
T3	121,9	30,0		-15,5%
Occipital Area			0,315	
T1	165,7	40,3		
T2	156,8	29,6		-5,4%
T2	149,7	27,2		-9,7%

SD = standard deviation.

£ Generalized Linear Model (GLM) – Post-hoc Bonferroni

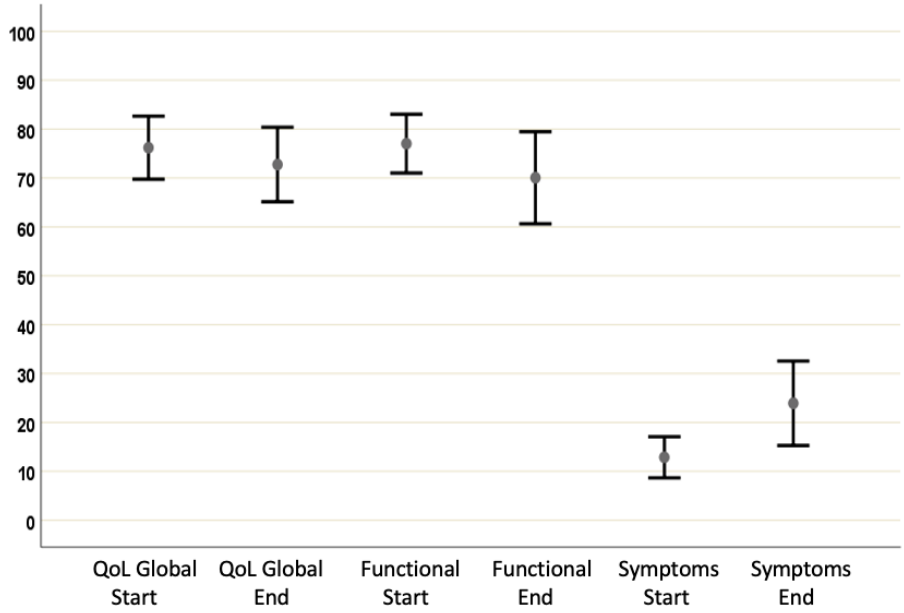

Figure 1 – means of EORTC QLQ-C30 questionnaire in general population (CI95%) – Global quality of life (QoL), functional subscale and symptoms subscale analyzed at the beginning (Start) and at the end of treatment. Only comparison between symptoms subscale in both evaluations has significant difference (p=0,002) – Generalized Linear Model , Post-hoc Bonferroni.

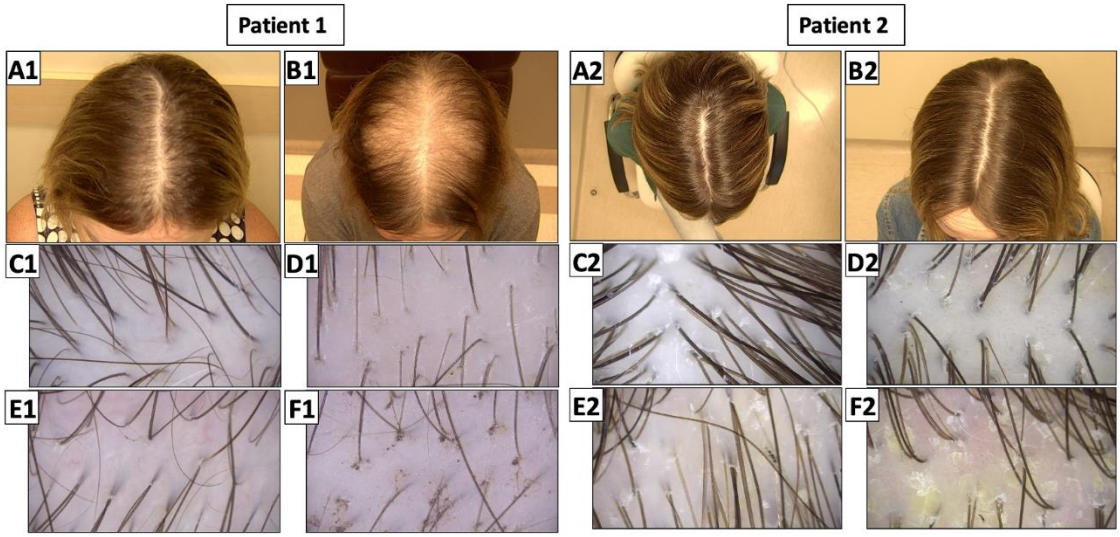

Figure 2 – Comparison of hair density in two patients who wore a scalp cooling device during chemotherapy - patient 1 was treated with anthracycline/taxane-based chemotherapy and patient 2 received only paclitaxel. Macroscopic evaluation of hair density is represented before first (A1, A2) and after last chemotherapy (B1, B2). Microscopic images of trichoscopy in frontal area pre (C1, C2) and posttreatment (D1, D2), as well as in temporal region before first (E1, E2) and after last (F1, F2) chemotherapy are presented for the same patients.

5 CONCLUSÃO

O presente estudo foi um projeto piloto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Moinhos de Vento e realizado no ambulatório de quimioterapia da instituição. Foi observada redução na densidade dos fios de cabelo após o primeiro ciclo de quimioterapia, principalmente na região frontal, embora sem diferenças estatisticamente entre as demais áreas do couro cabeludo. Houve maior comprometimento da qualidade de vida das pacientes ao término do tratamento quimioterápico e o grupo que utilizou antraciclinas apresentou maior satisfação com a imagem corporal, em comparação ao grupo que não utilizou esse tratamento.

Esse projeto avaliou uma inovação no campo da medicina e da enfermagem, que foi o uso da crioterapia capilar em pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico. O pequeno número de pacientes incluídas neste estudo pode ter contribuído para que algumas análises não encontrassem diferenças significativas. Planeja-se fazer o seguimento deste estudo com a inclusão de um grupo controle, com pacientes que não fazem crioterapia capilar durante a quimioterapia, com avaliação da densidade de fios e da qualidade de vida das pacientes.

6. ANEXOS

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia: avaliação da efetividade e da percepção dos pacientes sobre a alopecia

Pesquisador: Daniela Dornelles Rosa

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 91282518.8.0000.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.570.061

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda referente a pesquisa: Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia: avaliação da efetividade e da percepção dos pacientes sobre a alopecia.

Pesquisador Responsável: Daniela Dornelles Rosa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a densidade e a espessura dos fios antes, durante e após a crioterapia do couro cabeludo, em pacientes submetidos a quimioterapia no Serviço de Oncologia do Hospital Moinhos de Vento.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a densidade, a espessura dos fios utilizando o dispositivo TrichoLab , Fotofinder®
- Avaliar a qualidade de vida antes, durante e após o término da quimioterapia;
- Avaliar o grau de alopecia de acordo com o protocolo de quimioterapia instituído;
- Avaliar o grau de alopecia de acordo com achados do exame do couro cabeludo antes do início do tratamento;
- Associar o grau de alopecia com a qualidade de vida.

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os inerentes a crioterapia do couro cabeludo, procedimento este já utilizado rotineiramente. Não há riscos associados ao presente estudo.

Benefícios:

Potencial prevenção de alopecia com melhora da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nesta emenda, encontram-se as seguintes alterações:

1- Cronograma alterado;

2- Revisado e modificado objetivo geral;

3- Questões de metodologia; aplicação dos questionários antes do início de quimioterapia e após a ultima aplicação;

4- Conforme solicitado pela Instituição UFCSPA, esta foi incluída como Coparticipante na plataforma Brasil;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão adequados. As alterações aplicadas nesta emenda não colocam em risco o participante de pesquisa.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda pode ser aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_141740	19/08/2019		Aceito

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV

Continuação do Parecer: 3.570.061

Básicas do Projeto	_E1.pdf	09:23:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	crioterapiaprojetoemenda.docx	19/08/2019 09:22:15	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	cartaemenda.docx	19/08/2019 09:14:42	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	Carta.docx	02/10/2018 15:15:18	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversaolfinal2018.doc	02/10/2018 15:11:36	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	crioterapiaversaofinal.docx	02/10/2018 15:08:38	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	cartatcle.docx	27/08/2018 22:43:34	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversaolfinal.doc	27/08/2018 22:43:10	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	cartacomite.docx	13/08/2018 22:06:58	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	crioterapiafinal.docx	13/08/2018 22:06:22	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	QLQ.docx	15/05/2018 09:51:05	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	questionarioautoimagem.docx	15/05/2018 09:47:39	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	formulariodeautorizar.pdf	15/05/2018 09:43:16	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	termocompromisso.pdf	15/05/2018 09:41:23	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Outros	termoderesponsabilidade.pdf	15/05/2018 09:40:06	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	14/05/2018 22:16:11	Poliana Rodrigues Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETO.doc	11/04/2018 22:06:15	Daniela Dornelles Rosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCRIOTERAPIA.docx	11/04/2018 21:58:28	Daniela Dornelles Rosa	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 12 de Setembro de 2019

Assinado por:
Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iop@hmv.org.br

PORTUGUESE (BRAZIL)

Escala de Avaliação da Satisfação com a Imagem Corporal

Este questionário é sobre o grau de satisfação com a própria aparência. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada.

Você deve indicar o grau em que cada uma das afirmações se aplica, circulando o número que melhor corresponde a sua resposta em escala de cinco pontos, variando de "discordo totalmente" (1) a "concordo totalmente" (5).

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece a melhor resposta:

		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não discordo nem concordo. Não sei	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	Gosto do modo como apareço em fotografias	1	2	3	4	5
2	Tenho uma aparência tão boa quanto a maioria das pessoas	1	2	3	4	5
3	Gosto do que vejo quando me olho no espelho	1	2	3	4	5
4	Se eu pudesse, mudaria muitas coisas na minha aparência	1	2	3	4	5
5	Gostaria que minha aparência fosse melhor	1	2	3	4	5
6	Gostaria de ter uma aparência semelhante a de outras pessoas	1	2	3	4	5
7	Pessoas da minha idade gostam da minha aparência	1	2	3	4	5
8	As outras pessoas acham que eu tenho boa aparência	1	2	3	4	5
9	Sinto-me feliz com minha aparência	1	2	3	4	5
10	Sinto vergonha da minha aparência	1	2	3	4	5
11	Minha aparência contribui para que eu seja paquerada (o)	1	2	3	4	5
12	Acho que eu tenho um corpo bonito	1	2	3	4	5

PORTUGUESE (BRAZIL)

13	Sinto-me tão bonito(a) quanto eu gostaria de ser	1	2	3	4	5
14	Tenho orgulho do meu corpo	1	2	3	4	5
15	Sou uma pessoa sem atrativos físicos	1	2	3	4	5
16	Meu corpo é sexualmente atraente	1	2	3	4	5
17	Gosto da minha aparência quando me olho sem roupa	1	2	3	4	5
18	Gosto da maneira que as roupas caem em mim	1	2	3	4	5

Fonte: Ferreira e Leite, 2002

OBRIGADA POR SUA COLABORAÇÃO!



EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais: ☐ ☐ ☐ ☐

Sua data de nascimento (dia, mês, ano): ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Data de hoje (dia, mês, ano): 31 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

	Não	Pouco	Modera-damente	Muito
1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma longa caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Durante a última semana:	Não	Pouco	Modera-damente	Muito
6. Tem sido difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4

PORTUGUESE (BRAZIL)

Por favor, passe à pagina seguinte

Durante a última semana:	**Não**	**Pouco**	**Modera-damente**	**Muito**
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido(a)?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade para se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suasatividades sociais?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO
Centro de Oncologia

ANEXO 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de Ciência e Consentimento para participação em Projeto de Pesquisa

Prezado participante: Você está sendo convidado para participar da pesquisa *"Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia: avaliação da efetividade e da percepção dos pacientes sobre a alopecia*. O objetivo geral do estudo é avaliar a densidade e a espessura dos fios antes, durante e após a crioterapia do couro cabeludo, em pacientes submetidos à quimioterapia no Serviço de Oncologia do Hospital Moinhos de Vento. Objetivos específicos incluem avaliar a auto imagem e a qualidade de vida da paciente.
A sua participação na pesquisa envolve:

1) responder às perguntas de um questionário sobre a percepção quanto à sua imagem, e, responder um questionário sobre qualidade de vida; Os questionários serão respondidos duas vezes: antes do tratamento e depois do tratamento quimioterápico;
2) permitir o exame clínico, que não é invasivo, para avaliar o seu couro cabeludo em três momentos: antes do início do tratamento quimioterápico, antes do segundo ciclo de quimioterapia e no final do tratamento. O exame clínico, por meio do toque e inspeção, será realizado pelo médico dermatologista. Durante o exame, serão realizadas fotografias macroscópicas (sem aumento) e microscópicas (com aumento de 20 a 70 vezes) do couro cabeludo, com um aparelho chamado FotoFinder®, que possui uma lente de aumento e luz, ligados ao computador, realizando as fotos para o acompanhamento, sem provocar dor, corte ou sensibilidade no local. Somente o couro cabeludo é fotografado, ou seja, a sua imagem e identidade não são registradas;
3) durante o tratamento quimioterápico, a enfermeira lhe ajudará a vestir uma touca hipotérmica que atinge até - 4 Cº. O resfriamento do couro cabeludo é feito por 30 ou 45 minutos antes, durante e até 30, 60, 90 ou 120 minutos após o termino da infusão da quimioterapia. O tempo de permanência após a infusão varia conforme o protocolo do tipo de quimioterápico. O resfriamento do couro cabeludo durante a quimioterapia provoca a constrição dos vasos sanguíneos e, assim, menor fluxo de quimioterápicos chegará aos folículos pilosos (raiz do cabelo).

Dessa forma, um **possível benefício esperado** é o de haja menos queda de cabelos e portanto, melhor qualidade de vida e melhora da percepção da própria imagem. No entanto, ainda não foi comprovada a efetividade em todos os casos e em todos os tipos de tratamento com quimioterápicos, por isso, não pode ser garantido que haverá menos queda de cabelos do que você teria se não utilizasse a touca hipotérmica. **Esse procedimento possui alguns riscos, tais como**: possível desconforto, dor de cabeça durante e após o uso do tratamento da crioterapia, sensação de frio durante o tratamento e tontura antes da remoção da touca de resfriamento.
Caso venha a apresentar desconforto, sempre haverá uma enfermeira disponível para atendê-la. Ações de cuidado, tais como: disponibilização de cobertores, apoio físico e emocional e administração de analgésico conforme indicado pelo médico, serão realizadas conforme for necessário.

Eu, Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº_____, inscrito no CPF nº_____, na condição de paciente do Hospital Moinhos de Vento, estando em pleno gozo de minhas faculdades mentais, fui informada pela (o) enfermeira(o), ou médico(a) de que estarei fazendo parte, a partir da data de hoje, do projeto *Crioterapia do couro cabeludo durante a quimioterapia: avaliação da efetividade e da percepção dos pacientes sobre a alopecia*.

Compreendi que as taxas de sucesso deste tratamento são individuais e incomparáveis, tendo vista os diferentes regimes de medicamentos administrados e que não é garantido aos pacientes que não haverá perda qualquer ou de todo cabelo.

A proposta do procedimento e/ou tratamento a que serei submetido(a), seus benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas me foram explicadas claramente e de modo objetivo.

ANEXO 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de Ciência e Consentimento para participação em Projeto de Pesquisa

Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de maneira adequada, com vistas à correta e satisfatória compreensão sobre o procedimento. Estou ciente de que o projeto é sem fins lucrativos.

Compreendi que as toucas hipotérmicas atingem até -4 Cº e que a manipulação da máquina é de exclusividade da equipe de enfermagem.
Estou ciente de que a efetividade do tratamento não depende somente dos cuidados hospitalares, médico e assistencial, bem como da técnica aplicada, mas, também depende do **meu rigoroso cuidado com os cabelos**, tais como: não tomar banho de mar, piscina, utilizar somente produtos indicados, não utilizar prancha alisadora, secador de cabelo, *baby liss,* não prender ou enrolar os cabelos, manter este na altura do ombro, lavar somente duas vezes na semana, pentear minuciosamente com escova adequada, não realizar alisamentos, não utilizar tinturas até 3 meses após o término do tratamento quimioterápico e utilizar fronha de seda para proteção capilar.

Estou ciente que ficará sob **minha responsabilidade a compra dos seguintes materiais**: escova para pentear de silicone (wet brush pro), faixa atoalhada para cabelo com velcro, shampoo e condicionador livre de parabeno, fragrância, sulfato e Ph balanceado.

Mesmo tendo entendido e concordado com as explicações que me foram prestadas, esclarecidas todas as dúvidas e, estando plenamente satisfeita com as informações, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m). Posso, também, desistir de participar da pesquisa a qualquer momento.

Foi me garantido o anonimato, ou seja, as informações que eu fornecer e as fotografias do meu couro cabeludo não serão identificadas. Serão utilizadas apenas para fins científicos e para publicação. Os dados anônimos serão utilizados apenas pela equipe do estudo e, se requerido, por autoridades regulatórias da área da saúde.

Em face dos esclarecimentos prestados, cientificada do procedimento a ser adotado, assim como de suas limitações, com pleno conhecimento dos riscos e possíveis complicações relacionadas, informo meu CONSENTIMENTO para sua realização. Declaro, ainda, que recebi uma cópia deste termo de consentimento e que uma das vias integrará o prontuário médico. Em caso de dúvidas poderei ligar em qualquer fase da pesquisa para o Comitê de Ética em Pesquisa Hospital Moinhos de Vento: (51) 3314-3434.

Data:____/____/___

_____
Assinatura da Paciente

_____
Pesquisador Responsável
Drª Daniela Dornelles Rosa
Celular: 9 995 1615
dornellesrosa@gmail.com

_____
Pesquisador Assistente
Poliana Rodrigues Silva
Celular 9 9103 6433
polianars@gmail.com