

ON

ONCO.NEWS

INVESTIGAÇÃO EM ENFERMAGEM ONCOLÓGICA

42

ANO XIV · JAN-JUN 2021

DOI.10.31877ON.2021.42



Associação de
Enfermagem
Oncológica
Portuguesa

RECURSO AO eHEALTH COMO COMPLEMENTO NOS CUIDADOS A OFERECER ÀS PESSOAS COM DOENÇA ONCOLÓGICA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

Artigo Teórico que descreve o recurso a tecnologia móvel (mHealth) como uma estratégia eficiente para melhorar a adesão à terapêutica antineoplásica.

INFUSION PUMP FLOW RATES IN CENTRAL VENOUS CATHETERS: THROMBUS REFLUX AND ASPIRATION CLOT

Estudo comparativo prospetivo, unicêntrico, incluindo todos os casos consecutivos de eventos obstructivos em doentes hemato-oncológicos que usavam CVC, realizado no Serviço de Onco-Hematologia do Instituto Português de Oncologia do Porto.

DOENTE COM NEUTROPENIA FEBRIL: UMA INTERVENÇÃO ESPECIALIZADA – REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Artigo de Revisão com o objetivo de identificar as intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes promotoras da prevenção do choque séptico no doente oncológico, submetido a Quimioterapia, com Neutropenia Febril.

O PAPEL DA FORMAÇÃO PROFISSIONAL CONTÍNUA NO PROCESSO DE HUMANIZAÇÃO DO AMBIENTE HOSPITALAR

Este artigo traz para a discussão, o papel que a formação profissional contínua pode ter na humanização do ambiente hospitalar.

REAÇÕES INFUSIONAIS: RELATOS DA EXPERIÊNCIA DE UM HOSPITAL DE DIA DE ONCOLOGIA

Estudo observacional, retrospectivo e unicêntrico, de análise das notificações de reações infusionais ao longo de três anos no Hospital de Dia do Hospital de São Francisco Xavier.

GESTSAÚDE – REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE A AUTOGESTÃO DE SINTOMAS DECORRENTES DO TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

Foi realizada uma revisão integrativa da literatura de artigos das bases de dados MEDLINE® e CINAHL®, com o objetivo de explorar o estado atual do conhecimento científico sobre as orientações terapêuticas que promovam a autogestão de sintomas nos doentes em QT.

SUBVALORIZAÇÃO DAS ARTRALGIAS: PAPEL DO ENFERMEIRO NA DETEÇÃO PRECOZE DA IMUNOTOXICIDADE

Estudo de caso que analisa como o “performance status” e a qualidade de vida (QdV) de um doente foram afetados pela imunotoxicidade reumatológica e pela intervenção de enfermagem na deteção precoce e nos cuidados prestados.



INDICAÇÕES APROVADAS:¹

Verzenios é indicado para o tratamento de mulheres com cancro da mama localmente avançado ou metastático com recetor hormonal (HR) positivo e recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2-) negativo: em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant como terapêutica endócrina inicial, ou em mulheres que receberam anteriormente uma terapêutica endócrina.



▼ Este medicamento está sujeito a monotorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para mais informações contactar o representante do titular da AIM, Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. De acordo com a legislação Portuguesa, a decisão sobre financiamento do SNS carece de avaliação prévia. Medicamento sujeito a receita médica restrita.

- 1) Verzenios - Resumo das características do medicamento
- 2) Schettini F, Del Mastro L et al. CDK 4/6 Inhibitors as Single Agent in Advanced Solid Tumors. Front Oncol. 2018 Dec 12;8:608

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, N.º2, Piso 7, Fração A/D, 1500-392 LISBOA
Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Cascais sob o número único de matrícula e de pessoa colectiva 500165602. Sociedade por quotas com o capital de €1.650.000,00.

Lilly

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver “Notificação de suspeitas de reações adversas”.

Nome do medicamento Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película. **Composição qualitativa e quantitativa** Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 14 mg de lactose mono-hidratada. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 28 mg de lactose mono-hidratada. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 42 mg de lactose mono-hidratada. Lista completa de excipientes, ver “Lista dos excipientes”.

Forma farmacêutica Comprimido revestido por película (comprimido). Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido bege, oval com 5,2 x 9,5 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “50” na outra. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido branco, oval com 6,6 x 12,0 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “100” na outra. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido amarelo, oval com 7,5 x 13,7 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “150” na outra.

Indicações terapêuticas Verzenios é indicado para o tratamento de mulheres com cancro da mama metastático ou localmente avançado com recetor hormonal (HR) positivo e recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2-) negativo em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant como terapêutica endócrina inicial, ou em mulheres que receberam anteriormente uma terapêutica endócrina. No caso de mulheres pré- ou perimenopáusicas, a terapêutica endócrina deve ser combinada com um agonista da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH). **Posologia e modo de administração** A terapêutica com Verzenios deve ser iniciada e supervisionada por médicos com experiência na utilização de terapêuticas anticancerígenas. **Posologia** *Verzenios em combinação com a terapêutica endócrina:* A dose recomendada de abemaciclib é de 150 mg, duas vezes por dia, quando utilizada em combinação com a terapêutica endócrina. Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) do agente combinado da terapêutica endócrina para a posologia recomendada. Verzenios deve ser tomado concomitantemente, enquanto o doente obtiver benefício clínico da terapêutica ou até ocorrer uma toxicidade inaceitável. Se o doente vomitar ou falhar uma dose de Verzenios, deve ser instruído a tomar a dose seguinte à hora marcada; não deve ser tomada uma dose adicional. *Ajustes posológicos:* O tratamento de algumas reações adversas pode requerer a interrupção da dose e/ou redução da dose como demonstrado nas Tabelas 1-6.

Tabela 1. Recomendações de ajuste posológico em caso de reações adversas

	Dose de Verzenios terapêutica de combinação
Dose recomendada	150 mg, duas vezes por dia
Ajuste da primeira dose	100 mg, duas vezes por dia
Ajuste da segunda dose	50 mg, duas vezes por dia

Tabela 2. Recomendações de tratamento em caso de toxicidades hematológicas O hemograma completo deve ser monitorizado antes do início da terapêutica com Verzenios, a cada duas semanas nos primeiros dois meses, mensalmente nos dois meses seguintes e como clinicamente indicado. Antes do início do tratamento, os valores recomendados são: contagem absoluta de neutrófilos (ANC) $\geq 1.500/\text{mm}^3$, plaquetas $\geq 100.000/\text{mm}^3$ e hemoglobina $\geq 8 \text{ g/dL}$.

Toxicidade ^{a, b}	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 3	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. A redução da dose não é necessária.
Grau 3, recorrente; ou Grau 4	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
O doente necessita da administração de fatores de crescimento celular	Suspender a dose de abemaciclib durante, pelo menos, 48 horas, depois de a última dose de fatores de crescimento celular ter sido administrada ou até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte, a não ser que a dose já tenha sido reduzida devido à toxicidade que levou à utilização do fator de crescimento.

^a Critérios da Terminologia Comum para Acontecimentos Adversos (CTCAE) do National Cancer Institute (NCI) (Instituto Nacional do Cancro). ^b ANC: Grau 1: ANC < LIN - 1.500/mm³; Grau 2: ANC 1000 - <1.500/mm³; Grau 3: ANC 500 - <1.000/mm³; Grau 4: ANC <500/mm³. LIN = limite inferior do normal.

Tabela 3. Recomendações de tratamento em caso de diarreia O tratamento com agentes antidiarreicos, como a loperamida, deve ser iniciado ao primeiro sinal de fezes moles.

Toxicidade ^a	Recomendações de tratamento
Grau 1	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 2	Se a toxicidade não regredir em 24 horas para Grau 1 ou inferior, suspenda a dose até à resolução. A redução da dose não é necessária.
Grau 2 que persiste ou reaparece, após retoma da mesma dose, apesar das medidas de suporte.	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 1 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4 ou requer hospitalização	

^a CTCAE NCI.

Tabela 4. Recomendações de tratamento em caso de aumento de aminotransferases A alanina aminotransferase (ALT) e a aspartato aminotransferase (AST) devem ser monitorizadas antes do início da terapêutica com Verzenios, a cada duas semanas nos primeiros dois meses, mensalmente nos dois meses seguintes e como clinicamente indicado. ^a CTCAE NCI. LSN = limite superior do normal.

Toxicidade ^a	Recomendações de tratamento
Grau 1 (>LSN -3,0 x LSN) Grau 2 (>3,0-5,0 x LSN)	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 2 persistente ou recorrente, ou Grau 3 (>5,0-20,0 x LSN)	Suspender a dose até a toxicidade regredir para o grau inicial ou Grau 1. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Aumento da AST e/ou ALT > 3 x LSN com bilirrubina total >2 x LSN, na ausência de colestase.	Descontinuar o abemaciclib.
Grau 4 (>20,0 x LSN)	Descontinuar abemaciclib.

Tabela 5. Recomendações de tratamento para doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite

Toxicidade ^a	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2.	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Toxicidade de grau 2 persistente ou recorrente que não se resolve com as medidas de suporte máximas para regredir para o grau inicial ou Grau 1 em 7 dias	Suspender a dose até a toxicidade regredir para grau inicial ou Grau 1 Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4	Descontinuar abemaciclib.

^a CTCAE NCI

Tabela 6. Recomendações de tratamento em caso de toxicidades não hematológicas (excluindo diarreia, aumento de aminotransferases e doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite)

Toxicidade ^a	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2.	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Toxicidade de grau 2 persistente ou recorrente que não se resolve com as medidas de suporte máximas para regredir para o grau inicial ou Grau 1 em 7 dias	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 1 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4	

^a CTCAE NCI.

Inibidores da CYP3A4: O uso concomitante de inibidores potentes da CYP3A4 deve ser evitado. Se os inibidores potentes da CYP3A4 não podem ser evitados, a dose de abemaciclib deve ser reduzida para 100 mg duas vezes por dia. Doentes que tenham a sua dose de abemaciclib reduzida para 100 mg duas vezes por dia e em que a coadministração de um inibidor potente da CYP3A4 não pode ser evitada, a dose de abemaciclib deve ser ainda mais reduzida para 50 mg duas vezes por dia. Doentes que tenham a sua dose de abemaciclib reduzida para 50 mg duas vezes por dia e em que a coadministração de um inibidor potente da CYP3A4 não pode ser evitada, a dose de abemaciclib deve ser mantida com uma monitorização rigorosa de sinais de toxicidade. Alternativamente, a dose de abemaciclib pode ser reduzida para 50 mg uma vez por dia ou descontinuada. Se o inibidor da CYP3A4 for descontinuado, a dose de abemaciclib deve ser aumentada para a dose utilizada antes do início do inibidor da CYP3A4 (após 3 a 5 semividas do inibidor da CYP3A4). **Populações especiais. Idosos:** Não é necessário qualquer ajuste posológico com base na idade (ver secção 5.2 do RCM). **Compromisso renal:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. Não existem dados disponíveis sobre a administração de abemaciclib em doentes com compromisso renal grave, doença renal em fase terminal ou submetidos a diálise (ver secção 5.2 do RCM). O abemaciclib deve ser administrado com precaução em doentes com compromisso renal grave, com uma monitorização atenta para detetar sinais de toxicidade. **Compromisso hepático:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Child Pugh A) ou moderado (Child Pugh B). Em doentes com compromisso hepático grave (Child Pugh C), é recomendada uma diminuição na frequência posológica para uma única administração diária (ver secção 5.2 do RCM). **População pediátrica:** A segurança e eficácia de abemaciclib em crianças e adolescentes com 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração** Verzenios é de administração oral. A dose pode ser tomada com ou sem alimentos. Não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja (ver “Interações medicamentosas e outras formas de interação”). Os doentes devem tomar as doses aproximadamente à mesma hora, todos os dias. O comprimido deve ser engolido inteiro (os doentes não devem mastigar, esmagar ou partir os comprimidos antes de os engolir). **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na “Lista dos excipientes”. **Efeitos indesejáveis** **Resumo do perfil de segurança** As reações adversas que ocorrem mais frequentemente são diarreia, infeções, neutropenia, anemia, fadiga, náuseas, vómitos e diminuição do apetite. **Lista tabelada de reações adversas** Nas tabelas seguintes, as reações adversas são listadas de acordo com a ordem das classes de sistemas de órgãos da MedDRA e frequência. Os níveis de frequência são: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muito raros ($< 1/10,000$), e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Tabela 7. Reações adversas notificadas em estudos de Fase 3 com abemaciclib em combinação com terapêutica endócrina (n = 768)

Classe de sistemas de órgãos Frequência Termo preferencial	Abemaciclib mais terapêutica endócrina ^a		
	Toxicidade de todos os graus (%)	Toxicidade de grau 3 (%)	Toxicidade de grau 4 (%)
Infeções e infestações <i>Muito frequentes</i> Infeções ^b	43,6	5,2	1,0
Doenças do sangue e do sistema linfático <i>Muito frequentes</i> Neutropenia	45,1	22,9	2,5
Leucopenia	25,7	8,5	0,3
Anemia	30,1	7,0	0,1
Trombocitopenia	14,3	2,2	1,0
<i>Frequentes</i> Linfopenia	7,3	3,0	0,1
<i>Pouco frequentes</i> Neutropenia febril	0,9	0,7	0,1
Doenças do metabolismo e da nutrição <i>Muito frequentes</i> Diminuição do apetite	26,4	1,3	0
Doenças do sistema nervoso <i>Muito frequentes</i> Disgeusia	14,3	0	0
Tonturas	12,9	0,5	0
Afeções oculares <i>Frequentes</i> Aumento da lacrimação	6,8	0,1	0

Vasculopatias <i>Frequentes</i>			
Tromboembolismo venoso ^c	5,3	1,7	0,3
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino <i>Frequentes</i>			
Doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite	3,4	0,4	0,1
Doenças gastrointestinais <i>Muito frequentes</i>			
Diarreia	84,6	11,7	0
Vómitos	27,7	1,2	0
Náuseas	43,5	2,1	0
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos <i>Muito frequentes</i>			
Alopecia	20,7	0	0
Prurido	13,5	0	0
Erupção cutânea	12,9	1,0	0
<i>Frequentes</i>			
Pele seca	9,0	0	0
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos <i>Frequentes</i>			
Fraqueza muscular	8,3	0,5	0
Perturbações gerais e alterações no local de administração <i>Muito frequentes</i>			
Fadiga	40,5	2,3	0
Pirexia	10,7	0,1	0
Exames complementares de diagnóstico <i>Muito frequentes</i>			
Aumento da alanina aminotransferase	15,1	4,8	0,3
Aumento da aspartato aminotransferase	14,2	2,9	0

^a Abemaciclib em combinação com letrozol, anastrozol ou fulvestrant. ^b “Infeções” inclui todos os termos preferenciais (TPs) que fazem parte da Classe de Sistema de Órgãos “Infeções e infestações”. ^c Os acontecimentos tromboembólicos venosos incluem TVP, embolia pulmonar, trombose dos seios venosos cerebrais, trombose das veias axilar-subclávia, TVP da veia cava inferior e trombose venosa pélvica. Descrição das reações adversas selecionadas **Neutropenia:** Foi notificada frequentemente neutropenia (45,1%), e uma diminuição de Grau 3 ou 4 no número de neutrófilos (com base nos resultados laboratoriais) foi notificada em 28,2% dos doentes tratados com abemaciclib em combinação com inibidores da aromatase ou fulvestrant. O tempo mediano para o início de neutropenia de Grau 3 ou 4 foi de 29 a 33 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 11 a 15 dias. Foi notificada neutropenia febril em 0,9% dos doentes. É recomendada uma alteração da dose para os doentes que desenvolvam neutropenia de Grau 3 ou 4 (ver “Posologia e modo de administração”). **Diarreia:** A diarreia foi a reação adversa notificada mais frequentemente (ver Tabela 7). A incidência foi superior durante o primeiro mês de tratamento com abemaciclib e foi inferior subsequentemente. O tempo mediano para o início do primeiro acontecimento de diarreia foi aproximadamente 6 a 8 dias nos estudos, e a duração mediana da diarreia foi de 9 a 12 dias (Grau 2) e 6 a 8 dias (Grau 3) nos estudos. A diarreia regrediu ao grau inicial ou a um grau inferior com um tratamento de suporte, como a loperamida, e/ou um ajuste posológico (ver “Posologia e modo de administração”). **Aumento de aminotransferases:** Nos doentes tratados com abemaciclib em combinação com inibidores da aromatase ou fulvestrant, foram notificadas frequentemente elevações da ALT e AST (15,1% e 14,2% respetivamente). Foram notificadas elevações de ALT e AST de Grau 3 ou 4 (com base nos resultados laboratoriais) em 6,1% e 4,2% dos doentes. O tempo mediano para o início da elevação da ALT de Grau 3 ou 4 foi de 57 a 61 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 14 dias. O tempo mediano para o início da elevação da AST de Grau 3 ou 4 foi de 71 a 185 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 13 a 15 dias. É recomendada uma alteração da dose para os doentes que desenvolvam um aumento da ALT ou AST de Grau 3 ou 4 (ver “Posologia e modo de administração”). **Creatinina:** Apesar de não ser uma reação adversa, o abemaciclib demonstrou aumentar a creatinina sérica em 98,3% dos doentes (com base nos resultados laboratoriais), 1,9% de Grau 3 ou 4 (com base nos resultados laboratoriais). Nos doentes tratados com um inibidor da aromatase ou fulvestrant em monoterapia, 78,4% notificaram um aumento na creatinina sérica (todos os graus laboratoriais). Foi demonstrado que o abemaciclib aumenta a creatinina sérica devido à inibição dos transportadores da secreção tubular renal sem afetar a função glomerular (como medida pela depuração do iohexol) (ver “Interações medicamentosas e outras formas de interação”). Nos estudos clínicos, ocorreram aumentos na creatinina sérica no primeiro mês de tratamento com abemaciclib, permaneceram elevados mas estáveis durante o período de tratamento, foram reversíveis após a descontinuação do tratamento e não foram acompanhados por alterações nos marcadores da função renal, como o nitrogénio ureico no sangue (BUN), cistatina C ou taxa de filtração glomerular calculada com base na cistatina C. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Ela permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **Lista dos excipientes. Núcleo do comprimido:** croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal hidratada, estearil fumarato de sódio. **Revestimento da película** *Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172). *Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b). *Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172). **Data da revisão do texto:** Janeiro 2020. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

DIRETOR/DIRECTOR:

M. Jorge Freitas Almeida, RN, MSc
Especialista em Enfermagem Comunitária, Mestrado em Bioética, Pós-graduação em Gestão de Serviços de Saúde
Chefe de Serviço de Radioterapia - IPO Porto, Portugal

CONSULTORES TÉCNICOS/TECHNICAL CONSULTANTS

Albertina Santos, Hospital Luz Lisboa, Portugal
Eunice Almeida, CH Entre Douro e Vouga, Portugal
Carina Raposo, CH Porto, Portugal
Susana Miguel, IPO Lisboa, Portugal
Elisabete Soares, IPO Porto, Portugal

CONSELHO CONSULTIVO/EDITORIAL COUNCIL

Ana Pinto Fonseca, Professora, MSc
Mestrado em Ciências de Enfermagem
Escola Superior de Enfermagem de S. João de Deus -
Universidade de Évora, Portugal
afonseca@uevora.pt

Bruno Magalhães, RN, MPH, PhD
Enfermeiro no IPO Porto, Serviço de Oncologia
Cirúrgica
Professor na Escola Superior de Saúde de Santa Maria
Investigador Integrado do CINTESIS (NursID):
Innovation and Development in Nursing)
bruno.magalhaes@santamariasauade.pt

Eunice Sá
Especialista em Enfermagem Médico-Cirúrgica
Mestrado em Psicologia da Saúde
Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, Portugal
esa@escl.pt

Esmeralda Barreira, MSc, PhD
Mestrado em Psicologia e Mestrado em Counselling
Docente na Universidade Fernando Pessoa, Porto,
Portugal
Clínica Pulmão, IPO Porto, Portugal
merbarreira@gmail.com

Maria Deolinda Dias Pereira, MSc
Especialista em Enfermagem Médico-Cirúrgica, Lisboa,
Portugal
Mestrado em Ciências de Enfermagem
deolindadp@gmail.com

Ana Leonor Ribeiro, Professora, PhD
Doutoramento em Ciências de Enfermagem
Docente na Escola Superior de Enfermagem do Porto,
Portugal
ana@esenf.pt

Luis Batalha, Professor, PhD
Doutoramento em Ciências da Saúde, ramo Biologia
Humana
Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Portugal
batalba@esenfc.pt

Isabel Maria Tarico Bico Correia, Professora, MSc
Escola Superior de Enfermagem de S. João de Deus,
Centro de Investigação em Ciências e Tecnologias da Saúde
- Universidade de Évora, Portugal
Mestre em Sociologia
icorreia@uevora.pt

Clara Costa Oliveira, Professora, PhD
Investigadora em Realidade, Exclusão e Cidadania na
Terceira Idade - UNISC (Brasil)
Centro de Estudos Humanísticos da Universidade do
Minho, Braga, Portugal
claracol@ie.uminho.pt

Ingrid Félix Modesto, RN
Mestrado em Oncologia, AC Camargo Cancer Center
Núcleo de Pesquisa do Hospital Samaritano,
São Paulo, Brasil
ingrid_modesto@yahoo.com.br

Joana Fernandes Silva, RN
CH Vila Nova de Gaia/Espinho
Hospital de Dia e Consulta de Enfermagem de Oncologia e
Hematoncologia
Especialista em Saúde Mental e Psiquiátrica
joana.silva@cbvng.min-saude.pt

PROPRIEDADE/PROPERTY

Associação Enfermagem Oncológica Portuguesa
(AEOP)

**ADMINISTRAÇÃO, REDAÇÃO E SECRETARIADO /
ADMINISTRATION AND SECRETARIAT**

Onco.news
Órgão e Propriedade da AEOP (Associação de
Enfermagem Oncológica Portuguesa)
Estrada Interior da Circunvalação, 6657
4200-177 Porto

DESIGN E COMPOSIÇÃO GRÁFICA / GRAPHIC DESIGN

Medesign, Lda.

PERIODICIDADE E IMPRESSÃO / PERIODICITY AND PRINTING

Bimestral, Impressão: Nográfica, Lda.

**TIRAGEM E DEPÓSITO LEGAL / PRINT RUN AND LEGAL
DEPOSIT**

600 exemplares. Depósito-legal: 262108/08.
ISSN: 2183-6914

A Onco.News conta ainda com um painel de 10 revisores
que colaboram no processo de revisão por pares dos
artigos submetidos, coordenado pelos Consultores
Técnicos das diferentes áreas científicas.



ONCO.NEWS dedica-se à publicação de artigos científicos na área da enfermagem oncológica, nas variantes temáticas de epidemiologia, cirurgia, radioterapia e quimioterapia, tanto no cancro do adulto como no pediátrico. Toda a informação sobre a revista pode ser encontrada em www.aeop.pt

INDEXANTES:



SISTEMA REGIONAL DE INFORMACIÓN EN LÍNEA PARA REVISTAS CIENTÍFICAS DE AMÉRICA LATINA, EL CARIBE, ESPAÑA Y PORTUGAL.



EBSCOHOST DATABASES ARE THE MOST-USED PREMIUM ONLINE INFORMATION RESOURCES FOR TENS OF THOUSANDS OF INSTITUTIONS WORLDWIDE, REPRESENTING MILLIONS OF END-USERS.



ENTIDADE CIENTÍFICA COM REPERCUSSÃO NA ENFERMAGEM, COM ESPECIAL RELEVÂNCIA EM ACÇÕES DE PROMOÇÃO DA INVESTIGAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE NO CONTEXTO IBERO-AMERICANO.



SERVIÇOS DE TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO NAS ÁREAS MÉDICA E FARMACÉUTICA.



SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE INDEXAÇÃO DE ARTIGO BASEADO NO DOI (DIGITAL OBJECT IDENTIFIER)



BIBLIOTECA DIGITAL DE ACESSO LIVRE E MODELO COOPERATIVO DE PUBLICAÇÃO DIGITAL DE PERIÓDICOS CIENTÍFICOS BRASILEIROS.

MEMBRO



PARCERIA



Índice

03

NORMAS DE PUBLICAÇÃO E REVISÃO

05

EDITORIAL

Paula Amorim, Direção AEOP

ARTIGOS

06

RECURSO AO eHEALTH COMO COMPLEMENTO NOS CUIDADOS A OFERECER ÀS PESSOAS COM DOENÇA ONCOLÓGICA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

Bruno Magalhães

16

INFUSION PUMP FLOW RATES IN CENTRAL VENOUS CATHETERS: THROMBUS REFLUX AND ASPIRATION CLOT

Jose Manuel Martinez, Rita Capela

22

DOENTE COM NEUTROPENIA FEBRIL: UMA INTERVENÇÃO ESPECIALIZADA - REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Cristina Santos, Ana Sabrina Sousa

30

O PAPEL DA FORMAÇÃO PROFISSIONAL CONTÍNUA NO PROCESSO DE HUMANIZAÇÃO DO AMBIENTE HOSPITALAR

Rosa Proença, Henrique Vaz, Sofia Pais

38

REAÇÕES INFUSIONAIS: RELATOS DA EXPERIÊNCIA DE UM HOSPITAL DE DIA DE ONCOLOGIA

Sandra Ponte, Carla Santos Cabral, Patrícia Cavaco, Leonor Vasconcelos de Matos, Leonor Fernandes

45

IGESTSAÚDE - REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE A AUTOGESTÃO DE SINTOMAS DECORRENTES DO TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

Marisa Rafael, Bruno Magalhães, Carla Sousa, Carla Fernandes, Célia Santos

56

SUBVALORIZAÇÃO DAS ARTRALGIAS: PAPEL DO ENFERMEIRO NA DETEÇÃO PRECOZE DA IMUNOTOXICIDADE

Catarina Almeida, Raquel Chemela



PRINCÍPIOS

A Revista Onco.News cumpre os critérios de uma revista de divulgação internacional, indexada e divulgada em documento físico e em formato eletrónico em diversas bases de dados nacionais e internacionais. O interesse dos autores em submeterem artigos científicos de qualidade prestigia a Revista, pelo que damos a maior atenção aos processos de revisão, de forma a salvaguardar princípios científicos e éticos de edição e divulgação.

O conteúdo dos artigos é da exclusiva responsabilidade dos seus autores, aos quais compete respeitar os princípios éticos da investigação e cumprir as normas e orientações de edição da Revista. Ao publicar na Revista, os autores transferem os direitos autorais para a mesma. A Revista segue as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010).

Consideram-se as regras do novo acordo ortográfico, pelo que o Editor salvaguarda o seu direito de modificar termos de Português do Brasil para Português de Portugal. Os artigos são organizados de acordo com as normas APA, em função de uma categoria específica: Artigos de Investigação; Teóricos/Revisão; Revisões da Literatura. As Revisões da Literatura podem ser Sistemáticas ou Integrativas. As Revisões Sistemáticas deverão cumprir as exigências de síntese da evidência implementadas pelo Portugal Centre for Evidence Based Practice, em coerência com as políticas Cochrane.

Os artigos devem ser submetidos por e-mail para revista@aeop.pt. Assim que aceites para análise pelo Diretor da Revista, automaticamente os autores assumem:

- A originalidade dos artigos submetidos;
- A não submissão/publicação a qualquer outro periódico, entre outros;
- A responsabilidade dos autores;
- A cedência de direitos de autor;
- A existência de parecer de comissão de ética (se aplicável);
- A existência de autorização institucional (se aplicável);
- O respeito pelos princípios dos conflitos de interesse.

O processo de submissão dos artigos processa-se online, através da página web da AEOP.

O processo de revisão por pares, double blind, tem 8 fases (pré-análise, revisão por pares, gestão de artigo, tratamento técnico e documental, revisão final, maquetização e atribuição de DOI, divulgação impressa e digital). Os artigos admitidos podem ser em língua Portuguesa ou Espanhola.

ESTRUTURA DO ARTIGO

- **Tipo:** Devem ser artigos originais e versarem temas de Oncologia, Enfermagem e Educação, estruturados de acordo com o guião adequado à sua tipologia.

- **Título:** Deverá ser informativo e sucinto, redigido na afirmativa, em Português ou Espanhol (máximo de 15 palavras), sem abreviaturas, nem indicação da localização da investigação.
- **Autores:** Devem ser em número não superior a 5, devidamente identificados, com o nome e respetivas habilitações, categoria profissional, instituição onde exercem funções, país, contactos (e-mail, telefone) e fontes de financiamento do estudo (se for o caso).
- **Resumo:** O resumo do trabalho deve ser apresentado em Português ou Espanhol e em Inglês e não deve exceder 150 palavras. Deve ser estruturado de acordo com os tópicos de análise crítica específicos de cada artigo.
- **Palavras-chave:** O artigo deve apresentar, no máximo, 5 palavras-chave, transcritas de acordo com os descritores MeSH, em Português ou Espanhol, Inglês (pesquisar em: <http://decs.bvs.br/>). Quando não se encontrar um descritor para uma palavra-chave, considerada relevante no estudo, esta pode ser incluída por decisão do autor.

TEXTO

Estrutura do Texto

Os Artigos de Investigação devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Enquadramento/Fundamentação Teórica, Questões de Investigação/Hipóteses, Metodologia, Resultados, Discussão e Conclusão.

Os Artigos Teóricos devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Desenvolvimento/Dissertação e Conclusão.

NOTA: Excepcionalmente, nos estudos qualitativos, para facilitar o trabalho de análise compreensiva, podem fundir-se as secções Resultados e Discussão.

Os Artigos de Revisão Sistemática devem conter as secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Método de Revisão Sistemática, Apresentação dos Resultados, Interpretação dos Resultados e Conclusão.

Os Artigos de Revisão Integrativa devem conter as secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Procedimentos Metodológicos de Revisão Integrativa, Resultados e Interpretação, Conclusão.

Formato

O texto deve ser apresentado em documento Word, letra Arial, tamanho 11, espaço 1,5, sem justificação, páginas em formato A4 (margens superior e inferior de 2,5cm e margens esquerda e direita de 3cm), em coluna única, evitando negritos e sublinhados, variação do tipo de letra, fundos de cor, etc. **Não deve incluir notas de rodapé.** O artigo não deverá ultrapassar as 15 páginas incluindo referências bibliográficas, tabelas e figuras (gráficos, imagens, etc).

NB: Os autores devem dar a maior atenção aos aspetos morfológicos e sintáticos do discurso, evitando erros, redundâncias, jargão...

Tabelas e Figuras (gráficos, imagens, etc.)

Apenas devem ser incluídas as que sejam absolutamente necessárias para a compreensão do artigo. Devem ser referidas no texto e estar numeradas por ordem de inclusão, em função de cada tipo. Os comentários aos dados e resultados apresentados devem anteceder as respectivas figuras, gráficos, imagens, etc. As tabelas devem apresentar o número e título em cabeçalho e as figuras (gráficos, imagens, etc.) devem apresentar o número e título no respetivo rodapé. Quando não são construídas pelos autores, devem conter a fonte.

Citações

As citações podem ser diretas ou indiretas. Na citação direta, ou textual, a transcrição *ipsis verbis* do texto original deve ser apresentada entre aspas e acompanhada do autor, data de publicação e número da página. A citação indireta, ou paráfrase, deve ser acompanhada do autor e data de publicação. A citação no texto deve seguir as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010). Todos os autores citados deverão constar da lista de referências bibliográficas.

Como exemplo, citar:

- Obra com 1 autor: Walker (2007)
- Obra com 2 autores: Walker e Allen (2004)
- Obra com 3 autores: Bradley, Ramirez e Soo (1999), etc...
- Obra de um grupo: (University of Pittsburgh, 2005)

Nota: Deve indicar-se também o número de página, no caso de citação textual, tal como nos exemplos: Pereira (2009, p. 20) ou (Pereira, 2009, p. 20).

Referências Bibliográficas

As referências selecionadas devem ser preferencialmente primárias. Devem colocar em evidência as publicações mais representativas do Estado da Arte, em particular as dos últimos 5 anos. As fontes devem ser localizadas, privilegiando a pesquisa em bases de dados de revistas nacionais e internacionais indexadas. As referências bibliográficas devem estar elaboradas de acordo com as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010). Todas elas deverão estar citadas no artigo. A lista de referências bibliográficas não deverá exceder 15 títulos.

Normas da American Psychological Association (APA). Exemplos:

- Livros com um autor: Cunha, M. I. (2008). *O bom professor e a sua prática* (20ª ed.). Campinas, Brasil: Papirus Editora.
- Dois autores: Oliveira, J. E. P., & Milech, A. (2004). *Diabetes mellitus: Clínica, diagnóstico, tratamento multidisciplinar*. São Paulo, Brasil: Atheneu.
- Três, quatro ou cinco autores: Bell, M., Bush, D., Nicholson, P., O'Brien, D., & Tran, T. (2002). *Universities online: A survey of online education and services in Australia*. Canberra, Australia: Department of Education, Science and Training.
- Seis ou mais autores: Incluir na bibliografia os nomes até sete autores Levy, S. N., Silva, J. J. C., Cardoso, I. F. R., Werberich, P. M., Moreira, L. L. S.,

Montiani, H., & Carneiro, R. (1997). *Educação em saúde: Histórico, conceitos e propostas*. Brasília, Brasil: Ministério da Saúde.

NB: Quando tem oito ou mais autores, incluir os nomes dos seis primeiros autores, seguido de reticências.

- Autor de colectividade (organismo, instituição...): Ordem dos Enfermeiros. Comissão de Especialidade de Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica. (2010). *Guias orientadores de boa prática em enfermagem de saúde infantil e pediátrica* (Vol. 1). Lisboa, Portugal: Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde.
- Artigos de Publicações Periódicas: Gallagher, S., Phillips, A. C., Oliver, C., & Carroll, D. (2008). Predictors of psychological morbidity in parents of children with intellectual disabilities. *Journal of Pediatric Psychology*, 33(10), 1129-1136. retirado de <http://jpepsy.oxfordjournals.org/content/33/10/1129.full>
- Documento impresso com DOI: Edwards, A. S. (1957). Case studies in childhood emotional disabilities. *Journal of Educational Psychology*, 48(7), 470-471. doi: 10.1037/h0039337
- Documento eletrónico com DOI: Buckley, D., Codina, C., Bhardwaj, P., & Pascalis, O. (2010). Action video game players and deaf observers have larger Goldmann visual fields. *Vision Research*, 50 (5), 548-556. retirado de <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6TOW4XVC4KW1/2/18ef13d8ac72c9d722b905102216d898>. doi: 10.1016/j.visres.2009.11.018

Procedimentos de submissão do artigo e documentos a juntar

- 1º Passo: Entrar no site da Revista : www.onco.news
- 2º Passo: Clicar em "Submeter Artigo"
- 3º Passo: Fazer o preenchimento dos dados solicitados (nomeadamente informação sobre autores – num máximo de 5).
- 4º Passo: Fazer o preenchimento e submissão automática dos conteúdos obrigatórios a cada tipo de artigo. Assumir termo único (ético-legal, responsabilidade e conflito de interesses);
- 5º Passo: Enviar o artigo completo, em formato word, para revista@aeop.pt construído de acordo com os tópicos específicos de cada tipo de artigo.

Processo de Revisão

Os artigos submetidos são apreciados num processo double blind (duplamente cego, i.e., os intervenientes – autores, revisores, gestores de artigo – são anonimizados). O processo de revisão dos artigos submetidos à Revista tem um tempo limite de resposta de 60 dias.

No caso de aceitação do artigo estar condicionada a modificações, estas devem ser realizadas pelos autores no prazo máximo de 10 dias.

A decisão final acerca publicação dos artigos é da responsabilidade do Diretor da Revista.



PAULA AMORIM

Direção AEOP

A dvinha-se um ano de 2021 com um aumento exponencial no diagnóstico e tratamento da doença oncológica, em estadios mais avançados, devido às condicionantes que a pandemia COVID-19 impôs no ano transato. A pandemia veio implicar uma reestruturação no cuidar do doente oncológico e uma nova abordagem na interação com estes doentes. Neste contexto, o Enfermeiro Oncologista continua a assumir um papel de relevo para que os doentes obtenham os melhores cuidados possíveis (a nível da prevenção, tratamento e reabilitação), gerando ganhos em saúde para estes e de eficiência para as instituições.

A AEOP, como organização científica na área da oncologia, continua a inovar e a alcançar novos objetivos. Na perspetiva de formação podemos referir os cursos da plataforma Onco school, alguns já em segunda edição. Outra conquista da AEOP foi a recente indexação da revista ON à Scientific Electronic Library Online-ScieElo, demonstrando a qualidade científica dos artigos publicados e deste modo permitindo mais acessos aos mesmos, quer a nível nacional quer internacional.

Ademais, para comemorar o Dia Europeu da Enfermagem Oncológica, dia 18 de maio, foi lançado um concurso de vídeo sobre o dia-a-dia do Enfermeiro Oncologista, de modo a dar visibilidade à nossa prática de cuidados e à nossa criatividade. Em janeiro de 2021, foi também publicado na página AEOP a versão final do “Guia para o doente em tratamento com imunoterapia” decorrente do projeto LearnToCare. A associação é também parceira no projeto da App iGestSaúde que tem como objetivo a monitorização e o suporte à autogestão dos sintomas associados ao tratamento de quimioterapia. De salientar ainda o trabalho desenvolvido pelos vários Workgroups da AEOP, cujo último evento público foi o webinar comemorativo do Dia Mundial da Voz, a 16 de abril (Workgroup de Oncocirurgia), através da plataforma recentemente criada pela AEOP referente a Webinars.

Nesta edição 42 da Onco.News, publicamos 7 artigos. O primeiro é um artigo teórico que aborda a importância do recurso à tecnologia

móvel (*mHealth*), cada vez mais utilizada como uma estratégia eficiente para melhorar a adesão à terapêutica de quimioterapia. Já o segundo é de investigação, consistindo num estudo comparativo, prospetivo e unicêntrico, de todos os casos consecutivos de eventos obstructivos em doentes hemato-oncológicos que usavam CVC. O terceiro artigo é uma revisão integrativa da literatura sobre a intervenção especializada no doente com neutropenia febril. O quarto consiste numa revisão teórica, abordando a importância da formação contínua e o seu papel na promoção da humanização nas instituições de cuidados de saúde, e de um modo particular no contexto hospitalar. No quinto artigo, é descrito um estudo observacional, retrospectivo e unicêntrico, de análise das notificações de reações infusionais ao longo de três anos, num hospital de dia de oncologia. O sexto é uma revisão integrativa sobre a autogestão de sintomas decorrentes do tratamento de quimioterapia. Por fim, o último artigo faz uma revisão sobre o papel do enfermeiro na deteção precoce da imunotoxicidade reumatológica, realizado no IPO-Lisboa.

Antes de terminar e vos desejar Boas Férias, relembro que a AEOP, ao longo do ano, irá estar presente em vários eventos científicos e que a 14ª Conferência Nacional de Enfermagem Oncológica está planeada para ser em formato presencial, em Braga, nos dias 23 a 25 de setembro. Desta reunião fazem parte os habituais simpósios e sessões que nos permitem fazer uma atualização das recentes inovações em Oncologia. A novidade pré congresso deste ano centra-se na realização do Simpósio Ibérico de Radioncologia, dia 23 de setembro, à tarde. Para mais informações consultem as novidades na página da AEOP.

Apelo à participação de todos os Enfermeiros Oncologistas e à divulgação daquilo que bem fazem, contribuindo para a evolução da Enfermagem Oncológica.

Votos de uma excelente leitura e até Braga.


Paula Amorim
Direção AEOP

RECURSO AO eHEALTH COMO COMPLEMENTO NOS CUIDADOS A OFERECER ÀS PESSOAS COM DOENÇA ONCOLÓGICA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

Use of eHealth as a Complement in the Care Provided to Patients in Chemotherapy Treatment

Bruno Magalhães

RN, CMSRN, MPH, DNSc, PhD,
Enfermeiro no Departamento de Oncologia Cirúrgica do Instituto
Português de Oncologia do Porto (IPO-Porto), Portugal
Prof. Adjunto na Escola Superior de Saúde de Santa Maria (ESSSM), Portugal
Investigador Integrado no CINTESIS da Universidade do Porto:
Innovation and Development in Nursing – NursID

bruno.magalhaes@netcabo.pt

RESUMO: Estamos a presenciar uma nova era tecnológica na oncologia, na gestão de sinais e sintomas, na vigilância de complicações associadas aos tratamentos, na monitorização da adesão à terapêutica e até na forma como comunicamos ou interagimos: doentes, profissionais de saúde e instituições hospitalares. O recurso à tecnologia móvel (*mHealth*) está a ser cada vez mais utilizado como uma estratégia eficiente para melhorar a adesão à terapêutica, podendo ainda ser um recurso viável para o fornecimento de um leque diversificado de intervenções educacionais ao mesmo tempo que permite que os profissionais de saúde monitorizem toxicidades ou comportamentos e que disponibilizem orientações de autocuidado para o utilizador, designadamente os doentes do foro oncológico, em tratamento de quimioterapia.

O progresso ao nível da *mHealth* pode proporcionar uma “nova era” no cuidar em oncologia. No entanto, é importante que se reflita acerca das suas implicações para a prática clínica e para a investigação não esquecendo as limitações que estas tecnologias podem ter, nomeadamente ao nível da sua conceção. Contudo, é imprescindível ainda percorrer um caminho muito longo por forma a tornar estes recursos válidos, seguros e acessíveis aos utilizadores. É necessário que as aplicações ultrapassem o cenário académico em que na sua maioria são desenvolvidas e se massifique a sua utilização na prática clínica, permitindo assim uma verdadeira avaliação do impacto desta “nova” modalidade de intervenção em oncologia.

PALAVRAS-CHAVE: Neoplasias; Antineoplásicos; Autogestão; Telemedicina; Aplicações da Informática Médica; Enfermagem.

ABSTRACT: *We are witnessing a new technological era in oncology related to: the management of signs and symptoms, the surveillance of complications associated with treatments, the process of follow-up by monitoring the adherence to therapy, and even the way we communicate or interact with patients, healthcare professionals and hospital institutions. Mobile technology (mHealth) is being increasingly used as an efficient strategy to improve adherence to therapy, and it can also be a viable resource for health education, guiding interventions, allowing professionals to monitor toxicities or behaviors and providing self-care guidelines for the user, namely cancer patients, undergoing chemotherapy. The advances of mHealth technology enable a new era in oncology care. However, it is important to reflect on its implications for clinical practice and research. And to recognize the limitations that these technologies may have, namely in terms of their design.*

There is still a long way to go to make these resources valid, safe and accessible to users. It is necessary that the applications evolve beyond the academic scenario (in which most of them are develop) and increase their use in clinical practice, thus allowing a true assessment of the impact of this "new" intervention modality in oncology.

Keywords: *Neoplasms; Antineoplastic Agents; Self-management; Telemedicine; Medical Informatics Applications; Nursing.*

Introdução

A doença oncológica é um problema atual e transversal a todas as faixas etárias. Estão disponíveis várias estratégias terapêuticas capazes de um controlo eficaz da doença, existindo muitas vezes uma possibilidade de cura. As abordagens terapêuticas passam frequentemente por tratamentos agressivos com efeitos colaterais importantes, nos quais se destaca a quimioterapia (Miller *et al.*, 2016). Este recurso terapêutico é utilizado na maioria dos casos, em algum momento do percurso de doença, sendo responsável por inúmeros efeitos colaterais (Bahrami, 2011), com efeitos negativos nos doentes e nos seus familiares cuidadores (Kotronoulas *et al.*, 2012). A maioria das vezes, a avaliação e gestão destes efeitos colaterais ou complicações é efetuada pelo doente (ou pessoa significativa), no domicílio. Nas duas últimas décadas, tem-se assistido a uma mudança na administração dos agentes citostáticos, e concomitantemente do tratamento de quimioterapia. De um cenário hospitalar, em contexto de enfermaria, pressupondo internamento, para um cenário de hospital de dia, em contexto de ambulatório; ambas contemplando uma administração, dos agentes citostáticos, essencialmente parenteral. Isto deveu-se essencialmente ao facto, de hoje, ser possível uma melhor gestão dos efeitos secundários da quimioterapia, permitindo que os tratamentos sejam melhor tolerados, sem recurso ao internamento (Cusack *et al.*, 2004). Por outro lado, nos últimos anos também se tem assistido ao aumento generalizado do uso de quimioterapia por via oral, o que também contribui para a mudança no paradigma do tratamento oncológico. A auto-administração da quimioterapia oral engloba uma série de desafios para os doentes e profissionais de saúde por forma a garantir uma adequada adesão e toxicidades controladas (Weingart *et al.*, 2008). A não adesão pode reduzir a eficácia do tratamento e levar a complicações graves para a saúde, incluindo a morte (Font *et al.*, 2019; Makubate *et al.*, 2013). As taxas de adesão aos agentes antineoplásicos orais podem ser tão baixas quanto 46% (Greer *et al.*, 2016). Apesar disso, a maioria das ins-

tuições de saúde não praticam procedimentos padronizados para a monitorização da adesão aos tratamentos (Weingart *et al.*, 2012). A adesão é definida como a medida em que o comportamento de ingestão de medicação de um doente corresponde às recomendações acordadas pelo clínico (World Health Organization, 2003). As tecnologias estão a ser cada vez mais utilizadas para auxiliar os doentes com doenças crónicas a aderirem aos esquemas terapêuticos (Hamine *et al.*, 2015). Os telemóveis são uma plataforma tecnológica que permite a transmissão de intervenções comportamentais, monitorizações e recolha de dados em tempo real (Heron *et al.*, 2010); e também podem facilitar o acesso dos doentes aos serviços de saúde, nomeadamente quando existe uma localização geográfica distante desse serviço ou mobilidade limitada. Mensagens de texto e aplicativos móveis (*app's*) são as duas grandes estratégias (ferramentas), baseadas na utilização de telemóveis, que mais frequentemente são utilizadas para dar suporte a doentes com doenças crónicas (Hamine *et al.*, 2015). A maioria das estratégias estudadas foi capaz de melhorar os sintomas dos doentes, independentemente das funcionalidades, complexidade e diferenças na intervenção (Lancaster *et al.*, 2018), melhorando ainda os resultados de autogestão e autoeficácia do doente.

Com base nestas novas potencialidades na área da saúde, surge o conceito de *eHealth*. O termo genericamente abrange uma ampla gama de tecnologias, incluindo computadores, telefones, telemóveis ou outras formas de comunicação sem fio, usadas no acesso aos cuidados de saúde, comunicação com os profissionais de saúde, gestão de cuidados e educação (Pagliari *et al.*, 2005). Dentro deste conceito, surge o conceito de saúde móvel (*mHealth*), definida pelo *Global Observatory for eHealth* da Organização Mundial da Saúde como "*medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices*" (WHO Global Observatory for *eHealth*, 2011).

Também no âmbito da doença oncológica, se tem assistido a um fenómeno idêntico, a inovação constante em abordagens informáticas para a monitorização dos sintomas (Magalhães *et al.*, 2019), existindo uma ampla variedade de plataformas informáticas que capturam eficientemente os sintomas relatados pelos doentes (Basch *et al.*, 2005). A viabilidade e a aceitabilidade do doente de tais abordagens têm sido amplamente estudadas, revelando-se bem-recebidas (Basch *et al.*, 2005; Berry *et al.*, 2011). O relato dos sintomas pelos doentes denomina-se de PROs (“*Patient-reported outcome*”) e o seu uso rotineiro no atendimento do doente oncológico tem-se revelado uma estratégia utilizada para a monitorização dos sintomas associadas ao tratamento (Basch *et al.*, 2011), demonstrando muitos benefícios, como a melhoria da comunicação entre profissionais de saúde e doentes, e tem levado a uma melhor consciencialização sobre os sintomas e inclusive a melhores indicadores de sobrevivência (Yang, *et al.*, 2018). Foi demonstrado recentemente que o uso de um sistema baseado na internet para avaliar os PROs, combinado com alertas por e-mail para enfermeiros, resultou em melhor qualidade de vida relacionada com a saúde (HR-QoL); em menos visitas ao serviço de urgência; em menos internamentos por complicações; e em maior sobrevida global, em comparação com os cuidados habituais (Basch *et al.*, 2017; Basch *et al.*, 2016).

Por outro lado, envolver os doentes na gestão responsável de sua saúde é amplamente reconhecido como uma maneira de responder eficazmente a esses desafios tecnológicos. De facto, são os doentes que apresentam uma gestão ativa e eficaz dos seus cuidados de saúde, que demonstram obter resultados clínicos mais positivos do que os doentes passivos e não envolvidos no processo de tratamento (Barello *et al.*, 2016). Considera-se assim que o *engagement* em intervenções de mudança de comportamento suportado em *eHealth* e *mHealth* é importante para a eficácia da intervenção (Short *et al.*, 2018), no entanto, a investigação nesta área tem negligenciado este aspeto (Skrabal Ross, *et al.*, 2018; Warrington *et al.*, 2019).

A literatura tem demonstrado que uma das principais barreiras à implementação do sistema de *eHealth* tem sido a falta de envolvimento dos doentes (Lancaster *et al.*, 2018), resultando em baixas taxas de utilização destas ferramentas. Os utilizadores com elevado nível de envolvimento são aqueles que geralmente veem mais melhorias nos resultados relacionados com a saúde.

Numa ampla e recente revisão da literatura sobre a utilização dos recursos de *mHealth* na área da saúde, não foram demonstradas diferenças nas toxicidades dos sintomas relacionados com quimioterapia, quando os doentes recorreram a *app*'s para relatar sintomas e receber aconselhamento de autocuidado (Marcolino *et al.*, 2018). Já uma revisão da literatura recente, acerca dos resultados da utilização de *app*'s, na melhoria dos resultados clínicos em doentes com cancro (Osborn *et al.*, 2019), demonstra que estas podem melhorar os aspetos relacionados com o controlo dos sintomas, mas mostra baixos níveis de evidência para outros tipos de resultado.

As últimas evidências disponíveis (Magalhães *et al.*, 2020), no que diz respeito à utilização de *app*'s durante o tratamento de quimioterapia, têm demonstrado uma eficácia na melhoria do nível da fadiga, um relato mais preciso dos eventos adversos associados ao tratamento e ao aumento da auto-eficácia e melhoria da qualidade de vida.

Desenvolvimento

Os processos tradicionais de prestação de cuidados e serviços de saúde estão a passar por uma mudança drástica para atender às necessidades presentes e futuras dos doentes, muito à custa da proliferação da tecnologia, no qual a informação relativa à saúde das pessoas é oportuna e omnipresente. O avanço das tecnologias no âmbito da *eHealth* e, mais especificamente, na *mHealth* tem oferecido alternativas promotoras da interação entre os profissionais de saúde e os doentes, fora do contexto habitual de consulta hospitalar cara-a-cara (Fortney *et al.*, 2011).

Nesta nova era, é possível dotar os profissionais de saúde com informações detalhadas, e em tempo real, sobre o estado de saúde dos doentes, bem como propor soluções personalizadas em função da informação recebida (Azar *et al.*, 2016). Se integradas e apoiadas adequadamente, essas ferramentas podem melhorar o tratamento, capacitar melhor os doentes e previsivelmente reduzir os custos médicos, agilizando o uso dos recursos de saúde (Badawy *et al.*, 2016; Hung *et al.*, 2016).

Os dispositivos móveis, em especial as *app*'s, visam melhorar o acesso das pessoas à informação e ao conhecimento, sem restrições de tempo e espaço. A possibilidade da queda de barreiras de tempo e espaço permite também novas formas de comunicação, de vigilância e de intervenção (Boulos *et al.*, 2014; Clay, 2011) podendo, em suma,

potenciar uma nova forma de “cuidar”. Tais características agregam valor estratégico para a nova sociedade da era da informação.

Aliás, esta visão inovadora e com sentido de oportunidade é latente nas primeiras publicações relativas à *app* “*Mobile Phone Project*” (Larsen *et al.*, 2011; Larsen *et al.*, 2008; Weaver *et al.*, 2007), em que, para além da monitorização das complicações associadas ao tratamento de quimioterapia, tinha como principal objetivo o ajuste da dose das terapêuticas orais, em função das toxicidades apresentadas pelo doente.

A *capecitabina* oral é autorizada pela EMEA (*European Medicines Agency*) em 2001 (Colomer *et al.*, 2010), e em 2007 é publicado o primeiro estudo referenciando a *app* “*Mobile Phone Project*” (Weaver *et al.*, 2007), que tinha, entre os seus objetivos, o ajuste da dose da *capecitabina* em função das toxicidades apresentadas pelo doente. Ao se fornecer a dose máxima tolerável a cada doente, a probabilidade de resposta ao tratamento era maximizada, regulando os efeitos secundários para níveis seguros e aceitáveis para os doentes. A inovação passou pelo controlo individualizado que a *app* possibilitava em tempo real; a toxicidade era monitorizada desde o domicílio do doente, permitindo adaptações sistemáticas da quimioterapia oral.

Podemos situar o aparecimento desta funcionalidade na década em que se inicia o advento das terapêuticas orais (Colomer *et al.*, 2010) e em que a administração se realiza longe da vigilância dos profissionais de saúde, e particularmente dos enfermeiros.

A forma de disponibilização dos aplicativos tem variado ao longo do tempo. Historiando, podemos referir que, numa fase inicial, eram disponibilizados como programas incorporados nos próprios telemóveis ou então disponibilizados para PDA (*personal digital assistants*).

Desde 2015, todas as aplicações têm sido disponibilizadas para *smartphones*, encontrando-se acessíveis nas plataformas *Apple iOS*® ou *Android*® (Magalhães, 2020). As aplicações para dispositivos móveis são maioritariamente disponibilizadas em língua inglesa. No entanto, também existem aplicações em mandarim, coreano, alemão e italiano. Em Portugal, um grupo de investigadores encontra-se a desenvolver uma aplicação informática – a *iGestSaúde*, modulo quimioterapia, que visa monitorizar, promover e apoiar o processo de autogestão dos sintomas associados ao tratamento de quimioterapia,

bem como a gestão do regime terapêutico associado (Magalhães, 2020).

A evidência mais atual no âmbito da *eHealth* tem sido disseminada através de várias formas, incluindo literatura revista por pares, atas ou resumos de congressos, relatórios, apresentações e *blogs*. A base de evidências é heterogênea em termos de qualidade, abrangência e objetividade do relatório de intervenções neste âmbito, tornando as comparações entre as estratégias de intervenção difíceis. Estas dificuldades, aliadas à heterogeneidade dos conteúdos dos artigos, apelaram à publicação de um conjunto de normas que possam harmonizar e melhorar a qualidade de futuras publicações nesta área, para facilitar a triagem de evidências emergentes e a identificação de lacunas nas evidências (Tomlinson *et al.*, 2013). E, é neste contexto que surge o *CONSORT-EHEALTH*, visando fornecer orientações sobre a notificação de estudos que envolvam intervenções baseadas em *eHealth* e *mHealth* (Eysenbach, 2011).

Para melhorar a abrangência dos relatórios das intervenções de saúde móvel (*mHealth*), o Grupo de Revisão de Evidência Técnica da *mHealth* da Organização Mundial da Saúde também desenvolveu uma lista de verificação para relatórios de avaliação de evidências no âmbito da saúde móvel, o “*mHealth Evaluation, Reporting and Assessment*” (mERA) (Agarwal *et al.*, 2016). O princípio orientador deste grupo foi identificar um conjunto mínimo de informações necessárias para definir o que é a intervenção em saúde móvel (conteúdo), onde está a ser implementada (contexto) e como foi implementada (características técnicas), para assim se apoiar a replicação da intervenção.

Também existe a “*Mobile App Rating Scale*” (MARS), construída para avaliar a qualidade das *apps* (Stoyanov *et al.*, 2015). A escala MARS possui 29 itens medidos em uma escala de 5 pontos agrupados em seis domínios (*engagement*, funcionalidade, estética, informação, impacto subjetivo e percebido). O *engagement*, avaliado através da medição de características de como classificar a *app*: divertida, interessante, personalizável, interativa (por exemplo, envia alertas, mensagens, lembretes, dá feedback, permite partilhar conteúdos, etc.) ou se é bem direcionada ao público-alvo.

Implicações para a prática

As *apps* abrem a possibilidade de um atendimento 24 horas por dia, no qual os alertas eletrónicos gerados

podem ser monitorizados em tempo real pela equipa de saúde (Milani *et al.*, 2016). Na prática, os serviços fora do horário de expediente semanal poderão não ser robustos o suficiente para uma resposta clínica eficaz, durante todo o tempo. Embora as *apps* facilitem a comunicação com as equipas de saúde, emitam alertas aos serviços, e muitas vezes deem orientações de autocuidado, é necessário ter cuidado em garantir que os doentes entendam que o aplicativo não é um substituto ao atendimento usual, mas sim um complemento (Subbe *et al.*, 2019).

Atualmente, qualquer pessoa pode criar e publicar aplicativos médicos ou de saúde nas lojas de aplicativos (*Apple store*® ou *Android store*®) sem ter que testá-los, e os utilizadores podem experimentá-los por livre arbítrio, sem qualquer garantia de qualidade e acompanhamento diferenciado. Por estes motivos, começa-se a abordar o conceito de prescrição de *apps* (Byambasuren *et al.*, 2018), por forma a se garantir que os aplicativos funcionam, têm políticas de privacidade e segurança de dados justas e, no mínimo, que podem ser utilizadas com segurança.

A recém-criada *NHS Apps Library* (acessível em: <https://www.nhs.uk/apps-library/>) retrata bem a preocupação dos sistemas de saúde nesta área, procurando dar resposta às grandes questões de fragilidade de segurança e de proteção dos dados identificados em aplicativos anteriormente recomendados (Huckvale *et al.*, 2015). Alguns países como os Estados Unidos e o Reino Unido criaram a plataforma *AppScript* (<https://www.appscript.net/>), que é uma base de dados que reúne todas as *apps* passíveis de serem indicadas pelos sistemas de saúde.

A criação destes repositórios, como as diretrizes clínicas nacionais, aliado a um órgão regulador reconhecido pode decidir qual a matriz de avaliação para se aferir acerca da segurança dos aplicativos e determinar quais os que se podem considerar seguros para uso na prática, naquele país específico.

Apesar de tudo, tem havido inúmeros esforços, a nível mundial, por forma a se garantir as devidas avaliações de qualidade e eficácia dos aplicativos de *mHealth*. No entanto, cada um tem o seu percurso de desenvolvimento e a sua estrutura própria de avaliação, como pode ser observado neste trabalho. No entanto, ainda permanece uma falta de consenso sobre como determinar se os aplicativos são eficazes e seguros (Torous *et al.*, 2016).

Implicações para a investigação

Existe um amplo consenso acerca da avaliação de intervenções clínicas, como as intervenções farmacológicas, onde os ensaios controlados randomizados são o método

ideal. No entanto, ainda não existe consenso para a avaliação de intervenções complexas, como as que utilizam intervenções no âmbito da *eHealth*. No entanto, acredita-se que é no “pluralismo metodológico” (Brown *et al.*, 2008; Kaplan, 2001) que reside a capacidade de captar e avaliar intervenções neste âmbito. Ou seja, é fundamental interpretar o resultado da investigação quantitativa, pois pode fornecer informações numéricas importantes (métricas) sobre o desempenho dos aplicativos móveis e como são clinicamente relevantes para a prática (ao diminuírem as toxicidades, ao melhorarem a adesão aos tratamentos, ao melhorarem a qualidade de vida, entre outros). Mas também pela possibilidade de generalização dos resultados, nos quais a prática baseada na evidência se fundamenta e hierarquiza na metodologia de investigação utilizada. Já a investigação qualitativa pode fornecer informações sobre tópicos como a facilidade de uso, a experiência do uso, pois será determinante para o seu uso bem-sucedido.

É assim necessário reconhecer também a importância da realização de um trabalho quantitativo e qualitativo combinado (Pluye *et al.*, 2014; Scott *et al.*, 2009), para a avaliação das intervenções no âmbito da *eHealth*. Van der Meijden *et al.* (2003) argumentam que a integração de métodos de recolha de dados qualitativos e quantitativos oferece uma oportunidade de melhorar a qualidade dos resultados através da triangulação, pois os dados de diferentes fontes complementam-se por forma a fornecer um quadro analítico mais completo. Neste domínio, é possível identificar estudos de métodos mistos (Breen *et al.*, 2017; Forbat *et al.*, 2009; R. Maguire *et al.*, 2005; McCann *et al.*, 2009; Moradian *et al.*, 2018; Andrew Weaver *et al.*, 2014; Wright *et al.*, 2018; Jiemin Zhu *et al.*, 2017b), com uma componente quantitativa e qualitativa, mas a abordagem metodológica para a sua análise seria diferente dos modelos de revisão sistemático da literatura que habitualmente são apresentados.

Independentemente da postura teórica, relativamente ao *engagement* (Magalhães *et al.*, 2020), categorizando as variáveis em comportamentais, cognitivas e emocionais, fica claro o quanto insipiente e não integrada esta abordagem tem sido na avaliação da eficácia das intervenções de *eHealth*. Além disso, os estudos carecem de uma avaliação sistemática do nível de *engagement*/ativação do doente pré e pós-intervenção. Futuros estudos poderão considerar, de acordo com alguns modelos teóricos, examinar não apenas o impacto da *eHealth* no *engagement* do doente, mas também relacioná-lo com outras características individuais. Por exemplo, avaliar se quem usa a *eHealth* é mais ou menos envolvida ou se a quem a *eHealth* mais ajuda é mais ou menos envolvida.

Embora alguns questionários de autopreenchimento projetados para medir o *engagement* demonstrem boa validade e confiabilidade (Craig Lefebvre *et al.*, 2010; O'Brien & Toms, 2010) eles normalmente são sensíveis a uma mensuração após, e não durante a intervenção, sendo um indicador de resultado e não do processo em si. É reconhecido o elevado risco de viés dos ensaios clínicos nesta área, pela incapacidade de cegar a intervenção, e assim podermos estar perante o fenómeno que alguns autores denominam por efeito placebo digital (Torous *et al.*, 2016). Dado o ritmo rápido de inovação em tecnologia digital, este pode não ser a melhor metodologia para avaliar o impacto (Pham *et al.*, 2016). Com uma duração prolongada desde o recrutamento até à publicação, os custos elevados, e um rígido protocolo, os ensaios clínicos randomizados controlados são considerados uma metodologia de avaliação impraticável para a maioria das aplicações de saúde móvel. Há também uma qualidade inerente ao *software* que não se presta à rigidez dos ensaios clínicos randomizados controlados - o *software* destina-se a mudar, evoluir, progredir e aprender ao longo do tempo, tudo num ritmo acelerado. Protocolos rígidos de estudo minam esse princípio, já que testes controlados foram planeados para intervenções que levam anos, até décadas, para se desenvolver, isto é, dispositivos médicos e fármacos. Mohr *et al.* (2013) propuseram a “*Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies*” (CEE-BIT) como uma alternativa “padrão-ouro” aos ensaios clínicos randomizados controlados. A metodologia CEE-BIT é estatisticamente ativada para avaliar continuamente a eficácia do aplicativo durante a duração do teste e é responsável pela alteração das versões do aplicativo por meio de um sofisticado processo de eliminação.

Novos projetos de experimentação fatorial (Linda *et al.*, 2014) foram propostos na investigação de *eHealth* e estão a ser cada vez mais usados para testar vários recursos das *apps* e assim determinar as combinações e adaptações ideais para desenvolver a aplicação eficaz. Estes incluem “*multi-phase optimization strategy*” (MOST) (Collins *et al.*, 2005), o estudo randomizado sequencial de atribuição múltipla (SMART) (Lei *et al.*, 2012) e o ensaio micro-randomizado (Klasnja *et al.*, 2015); começando a aparecer publicações com estas novas metodologias (Kramer *et al.*, 2019) neste âmbito.

Intervenções de *eHealth* funcionam em parte através da mudança dos padrões de comunicação entre os doentes

e sua rede de suporte formal. Ensaios controlados e randomizados podem não ser a maneira mais adequada para testar intervenções complexas e multifacetadas, no âmbito do *eHealth*, que são difíceis de ocultar, o que aliás foi o critério que determina uma classificação “moderada”, aquando da avaliação da qualidade metodológica em alguns dos ensaios clínicos (Egbring *et al.*, 2016; Kearney *et al.*, 2009; Zhu *et al.*, 2018a) neste contexto. Estudos usando registos de doentes podem ser a alternativa para avaliar esse tipo de intervenções, utilizando os “*randomized registry trial*”, para os quais começam a surgir publicações (Bucher *et al.*, 2019; Sundh *et al.*, 2019).

Assim, é fundamental consensualizar um conjunto padronizado e alargado de métricas utilizadas na avaliação dos sistemas de saúde e na investigação, que permitirá a agregação de dados para informar sobre a melhor implementação, a prática clínica e, em última análise, os resultados de saúde associados ao uso de tecnologias de *eHealth* voltadas para o doente (Wakefield *et al.*, 2017).

Limitações decorrentes da sua conceção

A grande crítica que é feita às *apps* para *smartphones* passa pelo não envolvimento dos profissionais no seu processo de desenvolvimento, o que aliás é discutido numa ampla revisão sobre este tipo de recursos, disponíveis no mercado, para doentes com cancro de mama (Mobasher *et al.*, 2014). Neste mesmo sentido, alguns estudos identificam a falta de conteúdos baseados em evidências e a falta de envolvimento dos profissionais de saúde na sua conceção (Collado-Borrell *et al.*, 2016; Mobasher *et al.*, 2014). Para uma melhor fiabilidade na utilização destes aplicativos, e na promoção da sua utilização pelos serviços de saúde, deverão, no desenvolvimento dos seus conteúdos, recorrer a evidências científicas suportadas pela opinião de peritos (profissionais de saúde), aliadas ao recurso a um controlo robusto, no sentido de identificar os aplicativos de qualidade. Neste domínio, destacam-se as preocupações de segurança, nomeadamente com a necessidade de registo dos ensaios clínicos associados ao seu desenvolvimento, conforme os que aqui foram identificados (Agboola *et al.*, 2014; Breen *et al.*, 2015; Fishbein *et al.*, 2017; Roma Maguire *et al.*, 2017; Passardi *et al.*, 2017; Jiemin Zhu *et al.*, 2017a), divulgação total da sua autoria e regulamentação desta área. Cientes desta necessidade, as autoridades reguladoras também começaram a normalizar o setor (Onodera *et al.*, 2018), e a aprovar aplicativos médicos móveis como dispositivos médicos, com regulamentação própria, e a obrigação de atualizar periodicamente as informações nelas incluídas.

Outra das questões que é essencial garantir é o envolvimento do doente na investigação clínica, por forma a que se atenda às reais necessidades dos doentes que serão o seu público-alvo (Skilton *et al.*, 2016). A relevância do envolvimento dos doentes na conceção, implementação e avaliação da investigação em saúde tem sido amplamente reconhecida (Domecq *et al.*, 2014). O uso de um modelo de investigação participativa permite a geração de perguntas de investigação mais significativas, o alinhamento dos objetivos de intervenção com as necessidades dos utilizadores finais, o aumento da aceitabilidade e usabilidade das intervenções em saúde e o aprimoramento da tradução dos resultados em contextos reais.

Estratégias futuras de desenvolvimento

É importante que os sistemas de *mHealth* evoluam no sentido de combinar o contacto humano contínuo (por exemplo, *coaching*, suporte de enfermagem, médico ou de grupos de apoio) com o contacto tecnológico pontual, para que não prevaleça apenas a tecnologia. Isso significa que um sistema de monitorização ou acompanhamento remoto seja apenas uma das partes que constituem “os cuidados” a oferecer aos doentes oncológicos a realizarem tratamentos de quimioterapia.

Poderiam ser acoplados mecanismos que incentivem o envolvimento dos utilizadores, como, por exemplo, através da gamificação. A gamificação corresponde à aplicação de elementos de videojogos, através do embarque em missões, com o objetivo de ganhar troféus ou distintivos, em contextos de saúde (Deterding *et al.*, 2016).

A conexão de dispositivos às *app's* que adicionem informação (dados passivos) para uma melhor compreensão da condição clínica do utilizador já foi aqui citada através da utilização de dispositivos “*wipeable*” (Agboola *et al.*, 2014; Cheong *et al.*, 2018; Fishbein *et al.*, 2017; Soh *et al.*, 2018; Wright *et al.*, 2018). No entanto, há referência a muitas outras na literatura, com a utilização de um simples acelerómetro (Soto-Perez-De-Celis *et al.*, 2018), os “*smartwatch*” (Hoilett *et al.*, 2018; Pope *et al.*, 2018), ou outros dispositivos que entretanto venham a ser comercializados.

O processo de desenvolvimento, num futuro próximo, e depois de se massificar a utilização das *app's* como complemento aos cuidados clínicos poderá passar pelo desenvolvimento de algoritmos de *software* computadorizado com respostas imediatas às solicitações dos doentes, com recurso a dispositivos inteligentes que podem monitorizar e auxiliar os doentes a qualquer momento e em qualquer lugar e, assim, capacitá-los a levar vidas independentes. A

monitorização remota e em tempo real dos doentes é uma questão importante na telemedicina (Kalid *et al.*, 2017), nos quais, devido à portabilidade dos dispositivos móveis, podem representar um contributo importante.

Outra das estratégias poderia ser incluir os cuidadores neste processo, dando-lhes acesso a algumas funcionalidades do aplicativo (lembretes para consultas e administração de medicamentos, nível de toxicidade dos sintomas e respetivas orientações de autocuidado), uteis para o familiar cuidador.

Conclusão

Os *smartphones* e as suas *app's* são uma plataforma tecnológica que permite a disponibilização de orientações de cariz comportamental (autocuidado, atividade física, etc.), e a avaliação e recolha de dados em tempo real (Heron *et al.*, 2010); e, mais importante ainda, podem ser um elemento facilitador no acesso aos serviços de saúde, quer devido à localização geográfica remota ou às dificuldades associadas à mobilidade limitada de alguns doentes que não podem recorrer tão facilmente a serviços de saúde.

A capacidade de capturar os dados dos sintomas relatados pelo doente em tempo real é, portanto, o “padrão de ouro” para permitir uma rápida tomada de decisão clínica e desenvolver intervenções para melhorar os resultados dos doentes oncológicos em tratamento de quimioterapia. Não há dúvida de que estamos a presenciar uma nova era do cuidar e de “vigilância tecnológica” associada aos tratamentos de quimioterapia, assim como à forma como são monitorizadas as complicações associadas ao tratamento, como são emanadas as orientações, como é monitorizada a gestão e a adesão às terapêuticas, e sobre a forma como os profissionais e os doentes comunicam, tendo em conta os recursos disponibilizados pelas novas tecnologias de informação. No entanto, ainda é necessário percorrer um longo caminho por forma a tornar estes recursos válidos, seguros e acessíveis aos utilizadores. A avaliação da eficácia das intervenções no âmbito da *mHealth* deverá ultrapassar as limitações metodológicas que hoje lhes reconhecemos, para ensaios clínicos mais robustos, como maiores tamanhos amostrais, com resultados avaliados através de medidas mais centradas na dimensão clínica, mas nunca descurando o envolvimento do doente no processo.

Muitos dos estudos analisaram exclusivamente a viabilidade (usabilidade e funcionalidade) das *app's*, descurando, um pouco, a aceitabilidade por parte dos utilizadores, muito monitorizada pela adesão ao aplicativo móvel e por pontuais questionários de satisfação que foram sendo aplicados. No entanto, a comparação entre os estudos é difícil, devido às amplas e variadas métricas utilizadas, conforme aqui fica

demonstrado. Além das diretrizes que já existem, no desenvolvimento e na elaboração dos relatórios de investigação, no âmbito da saúde móvel; da postura das entidades reguladoras e dos instrumentos de avaliação preconizados para a avaliação das *apps*, é necessário desenvolver diretrizes sobre as métricas consideradas essenciais para se avaliar e relatar cada um dos domínios que o desenvolvimento do aplicativo móvel pode apresentar, para o utilizador, para o próprio aplicativo, e para a clínica.

É manifesta uma falta de evidências para se aferir a real eficácia da utilização de *apps*, centradas nos doentes e na melhoria de resultados clinicamente relevantes. Além do valor e importância que deve ser reconhecida aos ensaios clínicos, como sendo o “padrão-ouro” na prática baseada na evidência, existem no domínio da *eHealth* outras metodologias de investigação que devem ser exploradas por forma a não descurar a experiência e o *engagement* do doente no processo. Aplicativos móveis têm sido associados a melhores resultados de saúde; entretanto, a sua transferência bem-sucedida e sustentável para a prática clínica tem trazido resultados inconsistentes.

Referências bibliográficas

- Agarwal, S., LeFevre, A. E., Lee, J., L'Engle, K., Mehl, G., Sinha, C., & Labrique, A. (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ*, 352, i1174. doi:10.1136/bmj.i1174
- Agboola, S., Flanagan, C., Seart, M., Elfiky, A., Kvedar, J., & Jethwani, K. (2014). Improving outcomes in cancer patients on oral anti-cancer medications using a novel mobile phone-based intervention: study design of a randomized controlled trial. *JMIR Research Protocols*, 3(4), e79-e79. doi:10.2196/resprot.4041
- Azar, K. M., Koliwad, S., Poon, T., Xiao, L., Lv, N., Griggs, R., & Ma, J. (2016). The Electronic CardioMetabolic Program (eCMP) for Patients With Cardiometabolic Risk: A Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*, 18(5), e134. doi:10.2196/jmir.5143
- Badawy, S. M., & Kuhns, L. M. (2016). Economic Evaluation of Text-Messaging and Smartphone-Based Interventions to Improve Medication Adherence in Adolescents with Chronic Health Conditions: A Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(4), e121. doi:10.2196/mhealth.6425
- Bahrami, M. (2011). Meanings and aspects of quality of life for cancer patients: a descriptive exploratory qualitative study. *Contemp Nurse*, 39(1), 75-84. doi:10.5172/conu.2011.5139.5171.5175.
- Barello, S., Triberti, S., Graffigna, G., Libreri, C., Serino, S., Hibbard, J., & Riva, G. (2016). eHealth for Patient Engagement: A Systematic Review. *Frontiers in Psychology*, 6, 2013-2013. doi:10.3389/fpsyg.2015.02013
- Basch, E., & Abernethy, A. P. (2011). Supporting clinical practice decisions with real-time patient-reported outcomes. *J Clin Oncol*, 29(8), 954-956. doi:10.1200/JCO.2010.33.2668
- Basch, E., Artz, D., Dulko, D., Scher, K., Sabbatini, P., Hensley, M., . . . Schrag, D. (2005). Patient online self-reporting of toxicity symptoms during chemotherapy. *J Clin Oncol*, 23(15), 3552-3561. doi:10.1200/JCO.2005.04.275
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C., & Schrag, D. (2017). Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, 318(2), 197-198. doi:10.1001/jama.2017.7156
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P., . . . Schrag, D. (2016). Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*, 34(6), 557-565. doi:10.1200/jco.2015.63.0830
- Berry, D. L., Blumenstein, B. A., Halpenny, B., Wolpin, S., Fann, J. R., Austin-Seymour, M., . . . McCorkle, R. (2011). Enhancing patient-provider communication with the electronic self-report assessment for cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol*, 29(8), 1029-1035. doi:10.1200/JCO.2010.30.3909
- Boulos, M. N., Brewer, A. C., Karimkhani, C., Buller, D. B., & Dellavalle, R. P. (2014). Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. *Online J Public Health Inform*, 5(3), 229. doi:10.5210/ojphi.v5i3.4814
- Breen, S., Kofoed, S., Ritchie, D., Dryden, T., Maguire, R., Kearney, N., & Aranda, S. (2017). Remote real-time monitoring for chemotherapy side-effects in patients with blood cancers. *Collegian*, 24(6), 541-549. doi:10.1016/j.colegn.2016.10.009
- Breen, S., Ritchie, D., Schofield, P., Ya-seng, H., Gough, K., Santamaria, N., . . . Hsueh, Y.-S. (2015). The Patient Remote Intervention and Symptom Management System (PRISMS) - a Telehealth-mediated intervention enabling real-time monitoring of chemotherapy side-effects in patients with haematological malignancies: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 16(1), 1-17. doi:10.1186/s13063-015-0970-0
- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B. D., & Lilford, R. J. (2008). An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 2. Study design. *Qual Saf Health Care*, 17(3), 163-169. doi:10.1136/qshc.2007.023648
- Buccheri, S., Sarno, G., Frobert, O., Gudnason, T., Lagerqvist, B., Lindholm, D., . . . James, S. (2019). Assessing the Nationwide Impact of a Registry-Based Randomized Clinical Trial on Cardiovascular Practice. *Circ Cardiovasc Interv*, 12(3), e007381. doi:10.1161/circinterventions.118.007381
- Byambasuren, O., Sanders, S., Beller, E., & Glasziou, P. (2018). Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *npj Digital Medicine*, 1(1), 12. doi:10.1038/s41746-018-0021-9
- Cheong, I. Y., An, S. Y., Cha, W. C., Rha, M. Y., Kim, S. T., Chang, D. K., & Hwang, J. H. (2018). Efficacy of Mobile Health Care Application and Wearable Device in Improvement of Physical Performance in Colorectal Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Clinical Colorectal Cancer*, 17(2), e353-e362. doi:10.1016/j.clcc.2018.02.002
- Clay, C. A. (2011). Exploring the use of mobile technologies for the acquisition of clinical skills. *Nurse Educ Today*, 31(6), 582-586. doi:10.1016/j.nedt.2010.10.011
- Collado-Borrell, R., Escudero-Vilaplana, V., Ribed-Sanchez, A., Ibanez-Garcia, S., Herranz-Alonso, A., & Sanjurjo-Saez, M. (2016). Smartphone applications for cancer patients; what we know about them? *Farm Hosp*, 40(1), 25-35. doi:10.7399/fh.2016.40.1.8993
- Collins, L. M., Dziak, J. J., Kugler, K. C., & Trail, J. B. (2014). Factorial experiments: efficient tools for evaluation of intervention components. *Am J Prev Med*, 47(4), 498-504. doi:10.1016/j.amepre.2014.06.021
- Collins, L. M., Murphy, S. A., Nair, V. N., & Strecher, V. J. (2005). A strategy for optimizing and evaluating behavioral interventions. *Ann Behav Med*, 30(1), 65-73. doi:10.1207/s15324796abm3001_8
- Colomer, R., Alba, E., González-Martin, A., Paz-Ares, L., Martín, M., Llobart, A., . . . Spanish Society of Medical O. (2010). Treatment of cancer with oral drugs: a position statement by the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). *Ann Oncol* 21(2), 195-198. doi:10.1093/annonc/mdp595
- Craig Lefebvre, R., Tada, Y., Hilfiker, S. W., & Baur, C. (2010). The Assessment of User Engagement with eHealth Content: The eHealth Engagement Scale 1. *J Comput-Mediat Comm* 15(4), 666-681. doi:10.1111/j.1083-6101.2009.01514.x
- Cusack, G., Jones-Wells, A., & Chisholm, L. (2004). Patient intensity in an ambulatory oncology research center: a step forward for the field of ambulatory care. *Nurs Econ*, 2004 Mar-Apr;22(2), 58-63.
- Deterding, S., Dixon, D., Khaled, R., & Nacke, L. (2011). From game design elements to gamefulness: defining “gamification”. Paper presented at the Proceedings of the 15th International Academic MindTrek Conference: Envisioning Future Media Environments, Tampere, Finland.
- Domecq, J. P., Prutsky, G., Elraiyah, T., Wang, Z., Nabhan, M., Shippee, N., . . . Murad, M. H. (2014). Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res*, 14, 89. doi:10.1186/1472-6963-14-89

- Egbring, M., Far, E., Roos, M., Dietrich, M., Brauchbar, M., Kullak-Ublick, G. A., & Trojan, A. (2016). A Mobile App to Stabilize Daily Functional Activity of Breast Cancer Patients in Collaboration With the Physician: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Med Internet Res* 18(9), e238-238. doi:10.2196/jmir.6414
- Eysenbach, G. (2011). CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res*, 13(4), e126. doi:10.2196/jmir.1923
- Fishbein, J. N., Nisotel, L. E., MacDonald, J. J., Amoyal Pensak, N., Jacobs, J. M., Flanagan, C., . . . Greer, J. A. (2017). Mobile Application to Promote Adherence to Oral Chemotherapy and Symptom Management: A Protocol for Design and Development. *JMIR Res Protoc* 6(4), e62-e62. doi:10.2196/resprot.6198
- Font, R., Espinas, J. A., Barnadas, A., Izquierdo, A., Galceran, J., Saladie, F., . . . Borrás, J. M. (2019). Influence of adherence to adjuvant endocrine therapy on disease-free and overall survival: a population-based study in Catalonia, Spain. *Breast Cancer Res Treat*, 175(3), 733-740. doi:10.1007/s10549-019-05201-3
- Forbat, L., Maguire, R., McCann, L., Illingworth, N., & Kearney, N. (2009). The use of technology in cancer care: applying Foucault's ideas to explore the changing dynamics of power in health care. *J Adv Nurs* 65(2), 306-315. doi:10.1111/j.1365-2648.2008.04870.x
- Fortney, J. C., Burgess, J. F., Jr., Bosworth, H. B., Booth, B. M., & Kaboli, P. J. (2011). A re-conceptualization of access for 21st century healthcare. *J Gen Intern Med*, 26 Suppl 2, 639-647. doi:10.1007/s11606-011-1806-6
- Greer, J. A., Amoyal, N., Nisotel, L., Fishbein, J. N., MacDonald, J., Stagl, J., . . . Pirl, W. F. (2016). A Systematic Review of Adherence to Oral Antineoplastic Therapies. *Oncologist*, 21(3), 354-376. doi:10.1634/theoncologist.2015-0405
- Hamine, S., Gerth-Guyette, E., Faulx, D., Green, B. B., & Ginsburg, A. S. (2015). Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *J Med Internet Res*, 17(2), e52. doi:10.2196/jmir.3951
- Heron, K. E., & Smyth, J. M. (2010). Ecological momentary interventions: incorporating mobile technology into psychosocial and health behaviour treatments. *Br J Health Psychol*, 15(Pt 1), 1-39. doi:10.1348/135910709x466063
- Hoilett, O. S., Twibell, A. M., Srivastava, R., & Linnes, J. C. (2018). Kick LL: A Smartwatch for Monitoring Respiration and Heart Rate using Photoplethysmography. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2018, 3821-3824. doi:10.1109/embc.2018.8513356
- Huckvale, K., Prieto, J. T., Tilney, M., Benghozi, P.-J., & Car, J. (2015). Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC Medicine*, 13(1), 214. doi:10.1186/s12916-015-0444-y
- Hung, C. S., Yu, J. Y., Lin, Y. H., Chen, Y. H., Huang, C. C., Lee, J. K., . . . Chen, M. F. (2016). Mortality Benefit of a Fourth-Generation Synchronous Telehealth Program for the Management of Chronic Cardiovascular Disease: A Longitudinal Study. *J Med Internet Res*, 18(5), e102. doi:10.2196/jmir.5718
- Kalid, N., Zaidan, A. A., Zaidan, B. B., Salman, O. H., Hashim, M., & Muzammil, H. (2017). Based Real Time Remote Health Monitoring Systems: A Review on Patients Prioritization and Related "Big Data" Using Body Sensors information and Communication Technology. *J Med Syst*, 42(2), 30. doi:10.1007/s10916-017-0883-4
- Kaplan, B. (2001). Evaluating informatics applications--some alternative approaches: theory, social interactionism, and call for methodological pluralism. *Int J Med Inform*, 64(1), 39-56.
- Kearney, N., McCann, L., Norrie, J., Taylor, L., Gray, P., McGee-Lennon, M., . . . Maguire, R. (2009). Evaluation of a mobile phone-based, advanced symptom management system (ASyMS) in the management of chemotherapy-related toxicity. *Support Care Cancer* 17(4), 437-444. doi:10.1007/s00520-008-0515-0
- Klasnja, P., Hekler, E. B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2015). Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. *Health Psychol*, 34s, 1220-1228. doi:10.1037/hea0000305
- Kotronoulas, G., Wengström, Y., & Kearney, N. (2012). Informal carers: A focus on the real caregivers of people with cancer. *Forum Clin. Oncol* 3(3), 58-65.
- Kramer, J. N., Kunzler, F., Mishra, V., Presset, B., Kotz, D., Smith, S., . . . Kowatsch, T. (2019). Investigating Intervention Components and Exploring States of Receptivity for a Smartphone App to Promote Physical Activity: Protocol of a Microrandomized Trial. *JMIR Res Protoc*, 8(1), e11540. doi:10.2196/11540
- Lancaster, K., Abuzour, A., Khaira, M., Mathers, A., Chan, A., Bui, V., . . . Dolovich, L. (2018). The Use and Effects of Electronic Health Tools for Patient Self-Monitoring and Reporting of Outcomes Following Medication Use: Systematic Review. *J Med Internet Res*, 20(12), e294. doi:10.2196/jmir.9284
- Larsen, M. E., Farmer, A., Weaver, A., Young, A., & Tarassenko, L. (2011). Mobile health for drug dose optimisation. *Conference Proceedings: . . . Annual International Conference Of The IEEE Engineering In Medicine And Biology Society*. IEEE Engineering In Medicine And Biology Society. Annual Conference, 2011, 1540-1543. doi:10.1109/IEMBS.2011.6090449
- Larsen, M. E., Rowntree, J., Young, A. M., Pearson, S., Smith, J., Gibson, O. J., . . . Tarassenko, L. (2008). Chemotherapy side-effect management using mobile phones. *Conference Proceedings: . . . Annual International Conference Of The IEEE Engineering In Medicine And Biology Society*. IEEE Engineering In Medicine And Biology Society. Annual Conference, 2008, 5152-5155. doi:10.1109/IEMBS.2008.4650374
- Lei, H., Nahum-Shani, I., Lynch, K., Oslin, D., & Murphy, S. A. (2012). A "SMART" design for building individualized treatment sequences. *Annu Rev Clin Psychol*, 8, 21-48. doi:10.1146/annurev-clinpsy-032511-143152
- Magalhães, B. (2020). Autogestão dos Sintomas Associados ao Tratamento de Quimioterapia na Pessoa com Doença Oncológica. (Doctorado Interuniversitario en Ciencias de la Salud). Universidad de Jaén y Universidad de Sevilla, Jaén.
- Magalhães, B., Fernandes, C., Santos, C., Lúcia, L., & Martínez-Galiano, J. M. (2019). Autogestão das complicações associadas ao tratamento de quimioterapia: uma scoping review. *J Health NPEPS*, 4(2), 370-404.
- Magalhães, B., Fernandes, C., Santos, C., & Martínez-Galiano, J. M. (2020). The Use of Mobile Applications for Managing Care Processes During Chemotherapy Treatments: A Systematic Review. *Cancer Nursing*. Publish Ahead of Print. Retrieved from https://journals.lww.com/cancernursingonline/Fulltext/9000/The_Use_of_Mobile_Applications_for_Managing_Care.98955.aspx
- Maguire, R., Fox, P. A., McCann, L., Miaskowski, C., Kotronoulas, G., Miller, M., . . . Kearney, N. (2017). The eSMART study protocol: a randomised controlled trial to evaluate electronic symptom management using the advanced symptom management system (ASyMS) remote technology for patients with cancer. *BMJ Open*, 7(5), e015016-e015016. doi:10.1136/bmjopen-2016-015016
- Maguire, R., Miller, M., Sage, M., Norrie, J., McCann, L., Taylor, L., & Kearney, N. (2005). Results of a UK based pilot study of a mobile phone based advanced symptom management system (ASyMS) in the remote monitoring of chemotherapy related toxicity. *Clinical Effectiveness in Nursing*, 9(3-4), 202-210. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cn&AN=106243052&lang=pt-br&site=ehost-live>
- Makubate, B., Donnan, P. T., Dewar, J. A., Thompson, A. M., & McCowan, C. (2013). Cohort study of adherence to adjuvant endocrine therapy, breast cancer recurrence and mortality. *Br J Cancer*, 108(7), 1515-1524. doi:10.1038/bjc.2013.116
- Marcolino, M. S., Oliveira, J. A. Q., D'Agostino, M., Ribeiro, A. L., Alkmim, M. B. M., & Novillo-Ortiz, D. (2018). The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(1), e23-e23. doi:10.2196/mhealth.8873
- McCann, L., Maguire, R., Miller, M., & Kearney, N. (2009). Patients' perceptions and experiences of using a mobile phone-based advanced symptom management system (ASyMS) to monitor and manage chemotherapy related toxicity. *Eur J Cancer Care* 18(2), 156-164. doi:10.1111/j.1365-2354.2008.00938.x
- Milani, R. V., Bober, R. M., & Lavie, C. J. (2016). The Role of Technology in Chronic Disease Care. *Prog Cardiovasc Dis*, 58(6), 579-583. doi:10.1016/j.pcad.2016.01.001
- Miller, A. S., Cafazzo, J. A., & Seto, E. (2016). A game plan: Gamification design principles in mHealth applications for chronic disease management. *Health Informatics J*, 22(2), 184-193. doi:10.1177/1460458214537511
- Miller, K. D., Siegel, R. L., Lin, C. C., Mariotto, A. B., Kramer, J. L., Rowland, J. H., . . . Jemal, A. (2016). Cancer treatment and survivorship statistics, 2016. *CA Cancer J Clin*, 66(4), 271-289. doi:10.3322/caac.21349
- Mobasheri, M. H., Johnston, M., King, D., Leff, D., Thiruchelvam, P., & Darzi, A. (2014). Smartphone breast applications - what's the evidence? *Breast*, 23(5), 683-689. doi:10.1016/j.breast.2014.07.006
- Mohr, D. C., Cheung, K., Schueller, S. M., Hendricks Brown, C., & Duan, N. (2013). Continuous evaluation of evolving behavioral intervention technologies. *Am J Prev Med*, 45(4), 517-523. doi:10.1016/j.amepre.2013.06.006

- Moradian, S., Krzyzanowska, M. K., Maguire, R., Morita, P. P., Kukreti, V., Avery, J., . . . Howell, D. (2018). Usability Evaluation of a Mobile Phone-Based System for Remote Monitoring and Management of Chemotherapy-Related Side Effects in Cancer Patients: Mixed-Methods Study. *JMIR Cancer*, 4(2), e10932-e10932. doi:10.2196/10932
- O'Brien, H. L., & Toms, E. G. (2010). The development and evaluation of a survey to measure user engagement. *J Am Soc Inform Sci Tech* 61(1), 50-69. doi:10.1002/asi.21229
- Onodera, R., & Sengoku, S. (2018). Innovation process of mHealth: An overview of FDA-approved mobile medical applications. *Int J Med Inform* 118, 65-71. doi:https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2018.07.004
- Osborn, J., Ajakaiye, A., Cooksley, T., & Subbe, C. P. (2019). Do mHealth applications improve clinical outcomes of patients with cancer? A critical appraisal of the peer-reviewed literature. *Support Care Cancer*. doi:10.1007/s00520-019-04945-4
- Pagliari, C., Sloan, D., Gregor, P., Sullivan, F., Detmer, D., Kahan, J. P., . . . MacGillivray, S. (2005). What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res*, 7(1), e9-e9. doi:10.2196/jmir.7.1.e9
- Passardi, A., Rizzo, M., Maines, F., Tondini, C., Zambelli, A., Vespignani, R., . . . Eccher, C. (2017). Optimisation and validation of a remote monitoring system (Onco-TreC) for home-based management of oral anticancer therapies: an Italian multicentre feasibility study. *BMJ Open*, 7(5), e014617-e014617. doi:10.1136/bmjopen-2016-014617
- Pham, Q., Wiljer, D., & Cafazzo, J. A. (2016). Beyond the Randomized Controlled Trial: A Review of Alternatives in mHealth Clinical Trial Methods. *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(3), e107. doi:10.2196/mhealth.5720
- Pluye, P., & Hong, Q. N. (2014). Combining the power of stories and the power of numbers: mixed methods research and mixed studies reviews. *Annu Rev Public Health*, 35, 29-45. doi:10.1146/annurev-publhealth-032013-182440
- Pope, Z. C., Zeng, N., Zhang, R., Lee, H. Y., & Gao, Z. (2018). Effectiveness of Combined Smartwatch and Social Media Intervention on Breast Cancer Survivor Health Outcomes: A 10-Week Pilot Randomized Trial. *J Clin Med*, 7(6). doi:10.3390/jcm7060140
- Scott, P. J., & Briggs, J. S. (2009). A Pragmatist Argument for Mixed Methodology in Medical Informatics. *J Mix Methods Res* 3(3), 223-241. doi:10.1177/1558689809334209
- Short, C. E., DeSmet, A., Woods, C., Williams, S. L., Maher, C., Middelweerd, A., . . . Crutzen, R. (2018). Measuring Engagement in eHealth and mHealth Behavior Change Interventions: Viewpoint of Methodologies. *J Med Internet Res*, 20(11), e292. doi:10.2196/jmir.9397
- Skilton, E., Aslam, M., Yeung, J., Gao, F., & Melody, T. (2016). Embedding patient and public involvement within research - How to set up a research patient ambassador group within a NHS trust. *J Intensive Care Soc*, 17(3), 234-237. doi:10.1177/1751143716644459
- Skrabal Ross, X., Gunn, K. M., Patterson, P., & Olver, I. (2018). Mobile-Based Oral Chemotherapy Adherence-Enhancing Interventions: Scoping Review. *JMIR Mhealth Uhealth*, 6(12), e11724. doi:10.2196/11724
- Soh, J. Y., Cha, W. C., Chang, D. K., Hwang, J. H., Kim, K., Rha, M., & Kwon, H. (2018). Development and Validation of a Multidisciplinary Mobile Care System for Patients With Advanced Gastrointestinal Cancer: Interventional Observation Study. *JMIR Mhealth Uhealth*, 6(5), e115-e115. doi:10.2196/mhealth.9363
- Soto-Perez-De-Celis, E., Kim, H., Rojo-Castillo, M. P., Sun, C. L., Chavarri-Guerra, Y., Navarrete-Reyes, A. P., . . . Hurria, A. (2018). A pilot study of an accelerometer-equipped smartphone to monitor older adults with cancer receiving chemotherapy in Mexico. *J Geriatr Oncol*, 9(2), 145-151. doi:10.1016/j.jgo.2017.09.008
- Stoyanov, S. R., Hides, L., Kavanagh, D. J., Zelenko, O., Tjondronegoro, D., & Mami, M. (2015). Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR Mhealth Uhealth*, 3(1), e27. doi:10.2196/mhealth.3422
- Subbe, C. P., Ovretveit, J., Quinn, N., & Wyatt, J. C. (2019). DIGITAL TECHNOLOGY: Opportunities and barriers for usage of personal health records in hospital - report from a -workshop of the Health Informatics Unit at the Royal -College of Physicians. *Future Health J*, 6(1), 52-56. doi:10.7861/futurehosp.6-1-52
- Sundh, J., Bornefalk-Hermansson, A., Ahmadi, Z., Blomberg, A., Janson, C., Currow, D. C., . . . Ekstrom, M. (2019). REgistry-based randomized controlled trial of treatment and Duration and mortality in long-term OXYgen therapy (REDOX) study protocol. *BMC Pulm Med*, 19(1), 50. doi:10.1186/s12890-019-0809-7
- Tomlinson, M., Rotheram-Borus, M. J., Swartz, L., & Tsai, A. C. (2013). Scaling up mHealth: where is the evidence? *PLoS Med*, 10(2), e1001382. doi:10.1371/journal.pmed.1001382
- Torous, J., & Firth, J. (2016). The digital placebo effect: mobile mental health meets clinical psychiatry. *Lancet Psychiatry*, 3(2), 100-102. doi:10.1016/s2215-0366(15)00565-9
- Van Der Meijden, M. J., Tange, H. J., Troost, J., & Hasman, A. (2003). Determinants of success of inpatient clinical information systems: a literature review. *J Am Med Inform Assoc*, 10(3), 235-243. doi:10.1197/jamia.M1094
- Wakefield, B. J., Turvey, C. L., Nazi, K. M., Holman, J. E., Hogan, T. P., Shimada, S. L., & Kennedy, D. R. (2017). Psychometric Properties of Patient-Facing eHealth Evaluation Measures: Systematic Review and Analysis. *J Med Internet Res* 19(10), e346-e346. doi:10.2196/jmir.7638
- Warrington, L., Absolom, K., Conner, M., Kellar, I., Clayton, B., Ayres, M., & Velikova, G. (2019). Electronic Systems for Patients to Report and Manage Side Effects of Cancer Treatment: Systematic Review. *J Med Internet Res*, 21(1), e10875. doi:10.2196/10875
- Weaver, A., Love, S. B., Larsen, M., Shanyinde, M., Waters, R., Grainger, L., . . . Tarasenko, L. (2014). A pilot study: dose adaptation of capecitabine using mobile phone toxicity monitoring - supporting patients in their homes. *Support Care Cancer* 22(10), 2677-2685. doi:10.1007/s00520-014-2224-1
- Weaver, A., Young, A. M., Rowntree, J., Townsend, N., Pearson, S., Smith, J., . . . Tarasenko, L. (2007). Application of mobile phone technology for managing chemotherapy-associated side-effects. *Ann Oncol* 18(11), 1887-1892. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=17921245&lang=pt-br&site=ehost-live>
- Weingart, S. N., Brown, E., Bach, P. B., Eng, K., Johnson, S. A., Kuzel, T. M., . . . Walters, R. S. (2008). NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy. *J Natl Compr Canc Netw*, 6 Suppl 3, S1-14.
- Weingart, S. N., Li, J. W., Zhu, J., Morway, L., Stuver, S. O., Shulman, L. N., & Hassett, M. J. (2012). US Cancer Center Implementation of ASCO/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. *J Oncol Pract*, 8(1), 7-12. doi:10.1200/jop.2011.000379
- WHO Global Observatory for eHealth. (2011). mHealth New Horizons for Health through Mobile Technologies. In W. H. Organization (Ed.). Retrieved from https://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol3/en/
- World Health Organization. (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. In E. Sabaté (Ed.), (Vol. Section I). Retrieved from https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_Section1.pdf?ua=1
- Wright, A. A., Raman, N., Staples, P., Schonholz, S., Cronin, A., Carlson, K., . . . Onnela, J.-P. (2018). The HOPE Pilot Study: Harnessing Patient-Reported Outcomes and Biometric Data to Enhance Cancer Care. *JCO Clinical Cancer Informatics*, 2, 1-12. doi:10.1200/CCI.17.00149
- Yang, L. Y., Manhas, D. S., Howard, A. F., & Olson, R. A. (2018). Patient-reported outcome use in oncology: a systematic review of the impact on patient-clinician communication. *Support Care Cancer*, 26(1), 41-60. doi:10.1007/s00520-017-3865-7
- Zhu, J., Ebert, L., Liu, X., & Chan, S. W.-C. (2017a). A mobile application of breast cancer e-support program versus routine Care in the treatment of Chinese women with breast cancer undergoing chemotherapy: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Cancer*, 17, 291-291. doi:10.1186/s12885-017-3276-7
- Zhu, J., Ebert, L., Liu, X., Wei, D., & Chan, S. W. (2018). Mobile Breast Cancer e-Support Program for Chinese Women With Breast Cancer Undergoing Chemotherapy (Part 2): Multicenter Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*, 6(4), e104. doi:10.2196/mhealth.9438
- Zhu, J., Ebert, L., Xue, Z., Shen, Q., & Chan, S. W.-C. (2017b). Development of a mobile application of Breast Cancer e-Support program for women with breast cancer undergoing chemotherapy. *Technol. Health Care: Official Journal Of The European Society For Engineering And Medicine*, 25(2), 377-382. doi:10.3233/THC-161292

INFUSION PUMP FLOW RATES IN CENTRAL VENOUS CATHETERS: THROMBUS REFLUX AND ASPIRATION CLOT

Perfusão através de infusor em cateteres venosos centrais: refluxo e aspiração de trombos

Jose Manuel Martinez

MSc, CNS, Clinical Nurse Specialist, Infection Control Department, Portuguese Institute of Oncology Porto
Master degree of Oncology at the Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar - University of Porto (ICBAS) and Thomas Jefferson University (USA)

jmmartinez@ipporto.min-saude.pt

Rita Capela

MSc, CNS, Clinical Nurse Specialist, Hematology-Oncology Department, Portuguese Institute of Oncology, Porto
Master Degree of Palliative Care at the Portuguese Catholic University

i11124@ipporto.min-saude.pt

RESUMO: As taxas de perfusão contínuas elevadas podem levar a oclusão do cateter venoso central (CVC) através do refluxo e aspiração de trombos.

Metodologia: Foi efetuado um estudo comparativo prospetivo, unicêntrico, incluindo todos os casos consecutivos de eventos obstrutivos em doentes hemato-oncológicos que usavam CVC (Hickman® nº7) desde agosto de 2018 a setembro de 2019 (Fase 1) e de outubro de 2019 a setembro de 2020 (Fase 2) no departamento de Onco-Hematologia do Instituto Português de Oncologia do Porto. Descrição das duas fases: Fase 1: Período observacional usando um esquema de QT à base de cisplatino (DHAP), com taxas de perfusão contínua ≥ 200 mL/hr. Fase 2: Período de intervenção usando o esquema de QT à base de cisplatino (DHAP), com taxas de perfusão contínua ≤ 200 mL/hr.

Resultados: Ao longo do estudo foram realizados 39 esquemas de QT (DHAP), tendo-se identificado 43 oclusões de CVC (fase 1, n=28 vs fase 2, n=15). O risco de oclusão associado a altos débitos foi maior na primeira fase (fase 1, n=11 vs fase 2, n=3, RR 3.313 [1.010 to 13.863], ≤ 0.05). Quando foi identificada a aspiração de um trombo (n=5), o CVC foi sempre removido. Nenhum trombo por aspiração foi observado na fase 2.

Conclusão: As taxas de perfusão contínuas elevadas podem aumentar o risco de oclusão do cateter venoso central (CVC) através do refluxo e aspiração de trombos.

PALAVRAS-CHAVE: Taxas de perfusão; Flush agressivo; Trombos de aspiração; Oclusão.

ABSTRACT: *Aggressive infusion pump flow rates can lead to central venous catheter (CVC) occlusion resulting from thrombus reflux into the CVC lumen.*

Methods: A single-center prospective comparative study was performed, including all consecutive cases of occlusion events in hematology oncology patients using a CVC (Hickman® nº7) since August 2018 to September 2019 (Phase 1), and October 2019 to September 2020 (Phase 2) at the Onco-Hematology Department of the Portuguese Institute of Oncology (Porto). Two phases were described: Phase 1: Observational period using a platinum-based regime (DHAP) undergoing continuous infusion pump rate ≥ 200 mL/hr. Phase 2: Intervention period using a platinum-based regime (DHAP) undergoing continuous infusion pump rate ≤ 200 mL/hr.

Results: Overall, 39 DHAP regimens were reported with a total number of 43 occlusions identified in the study period (phase 1, n=28 vs phase 2, n=15). Occlusion risk associated with the infusion pump rates between phases was higher in phase 1 (phase 1, n=11 vs phase 2, n=3, RR 3.313 [1.010 to 13.863],

≤ 0.05). When aspiration clot ($n=5$) was identified, CVC always was removed. No aspiration clot was observed in phase 2.

Conclusion: Aggressive infusion pump flow rates can increase occlusion risk resulting from thrombus reflux into the CVC lumen and aspiration clot.

KEYWORDS: *Infusion pump; Aggressive flushing; Aspiration clot; Occlusion.*

Introduction

Central venous catheters (CVC) devices have been used in hematology oncology patients who require high dose chemotherapy treatment (CT), transfusion support, and blood sampling for an extended period of time (Zakhour, Chaftari, Raad, 2016). Large osmolarity spectrum drugs, multiple infusions, and perfusion volumes related to treatment and secondary complications (e.g., septicemia) lead to a higher continuous CVC use ratio (Joint Commission Resources, 2012).

Catheter-related occlusion due to mechanical obstruction and catheter-related infection are the most important complications in the management of CVCs (Baskin *et al*, 2009; Callister *et al*, 2015). Catheter-related occlusion can occur from two different sources: thrombotic and nonthrombotic (Baskin *et al*, 2009; Cesaro *et al*, 2004). A clot is considered the most common cause of thrombotic occlusion. Occlusion (partial and complete) should be considered when the capacity to withdraw blood is compromised and the ability to flush fluids is lost (Smith *et al*, 2017). Nonthrombotic causes such as catheter pinch-off, precipitation of drugs, and catheter migration can result in the inability to aspirate blood as well (Smith *et al*, 2017). Catheter-related occlusions usually are reported in the literature in the second and third week after CVC placement (Napalkov *et al*, 2013).

Thrombotic occlusions could be associated with treatment-related factors such as bolus chemotherapy infusions, antigenic or platinum therapy (irritant and exfoliant drugs), chest radiation therapy, erythrocyte stimulating agents and parenteral nutrition (Kitchens, Konkle & Kessler, 2013). Moore and colleagues performed in 2008 a large retrospective analysis of all patients treated with cisplatin-based chemotherapy for any type of malignancy at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. The study

showed that 169 (18.1%) patients reported thrombosis events during the treatment or within 4 weeks after the last dose, suggesting the necessity of studies of cancer patients undergoing cisplatin-based regimes (Moore *et al*, 2011). However, research into this issue remains scarce.

The continuous infusion pump flow rate and aggressive flushing increase the risk of endothelial damage associated with the continued vessel wall contact by the CVC tip (Gunawansa, Sudusinghe & Wijyaratne, 2018). Moreover, it could increase the risk of a filling defect near the catheter tip or retrograde flow along the external surface of the catheter leading to extrinsic fibrin sheath formation (which causes up to 43% of catheter dysfunction), (Beard, Gaines & Loftus, 2013). Blood withdrawal and flushing procedures (e.g., ineffective positive pressure and push-pause techniques) could increase the accumulation risk of blood deposits in the catheter lumen. In these cases, the fibrin deposit can progress to an intrinsic thrombosis, such as intraluminal thrombus or fibrin tail formation on the catheter tip (Hadaway, 2005).

The aim of this study is to evaluate the occlusion events associated with a new platinum-based regimen undergoing salvage with continuous infusion pump flow rates.

Methods

Selection and Description of Participants

A single-center prospective comparative study was performed, including all consecutive cases of occlusion events associated with a new platinum-based regimen (DHAP) in hematology oncology patients using a CVC since August 2018 to September 2019 (Phase 1), and October 2019 to September 2020 (Phase 2) at the Oncology-Hematology Department of the Portuguese Institute of Oncology (Porto).

Patients older than 18 years old, with the new platinum-based regimen (DHAP) and CVC were included.

Phase and Platinum-based regime (DHAP) technical information

Phase 1: Observational period using a platinum-based regime (DHAP) undergoing continuous infusion pump rate ≥ 200 mL/hr.

Phase 2: Intervention period using a platinum-based regime (DHAP) undergoing continuous infusion pump rate ≤ 200 mL/hr. To reduce the continuous infusion pump rate, volume redistribution between perfusions was performed.

DHAP: Dexamethasone (po or IV, day 1–4), High-dose Ara-C-cytarabine (IV infusion over 2 hrs, day 2, every 12 hrs) and Platinol (IV infusion over 24 hrs, day 1). Infusion therapy volume including IV hydration therapy and CT in the first 36 hrs ≥ 9000 mL.

Occlusion definitions

Occlusion was considered when the capacity to withdraw blood was compromised and the ability to flush fluids was lost (Smith *et al*, 2017). Partial occlusion (inability to aspirate blood, but ability to infuse fluids through the catheter lumen) and complete occlusion (inability to aspirate blood and infuse fluids through the catheter lumen) were considered. Catheter lock was considered when the solution was injected into the catheter lumen dead space until it was to be accessed again (Smith *et al*, 2017).

Technical Management CVC Hospital Policy

The management of CVCs follows the CDC (2011) guidelines. Double lumen Hickman[®] type catheters (Vygon[®]) are used (7 French, lumen No.1=0.6 and lumen No.2=1.0). Control chest x-ray was always performed after CVC insertion.

Specific CVC flush and catheter care includes the use of SASH technique (Smith *et al*, 2017), catheter lock with 10 mL normal saline solution flush and anticoagulant (Fibrilin[®]), positive pressure technique (Hadaway, 2005), volume of syringe used ≥ 10 mL, neutral split-septum needleless connector (Bionecteur[®]), and push-pause flushing (± 2.5 mL pulses using ≥ 10 mL normal saline solution).

Flushing frequency was reporting in periods ≤ 72 hrs in hospital admissions and periods ≤ 30 days after hospital discharge.

Alteplase protocol was performed by syringe or stopcock method declotting when complete occlusions were reported.

Data Analysis

Data analysis is conducted using IBM SPSS Statistics for Windows (SPSS Inc., Version 24.0). A continuous variable was reported by median and range. Categorical variables were reported as frequency and percentages. Normality tests reported a sample without normal distribution, considering that, hypothesis tests were analyzed by non-parametric tests. Relative Risk was performed by confidence interval of 95%. A p value of ≤ 0.05 was determined to be statistically significant.

Results

A total number of 43 occlusion events were identified in the study period (phase 1, n=28 vs phase 2, n=15). The DHAP regime occlusion events were reported in 32.5% (n=14) cases. Overall, 39 DHAP regimens were reported, with no identified significant DHAP regimen distribution differences between phases (phase 1, n= 21 vs phase 2, n=18, $p>0.05$). The occlusion risk associated with the infusion pump rates between phases undergoing DHAP regime was higher in phase 1 (phase 1, n=11 vs phase 2, n=3, RR 3.313 [1.010 to 13.863], ≤ 0.05).

Flushing protocol was performed a median of 17 (6 to 22) days after discharge. In 78.6% (n=11) cases the occlusion event was reported after 30 days of CVC-life (median 43 days, 12 to 126). The CVC was removed in 64.3% (n=9) of occlusion events. Restoration of CVC patency undergoing alteplase protocol was observed in 35.7% (n=5) cases. A complete occlusion in the CVC 0.6 mm lumen was observed in each case, and complete occlusion of the CVC 1.0 mm lumen at the same time as occlusion of the CVC 0.6mm lumen on 2 occasions. When aspiration clot (n=5) was identified, the CVC was always removed. No aspiration clot was observed in phase 2.

Discussion

The infusate nature (exfoliant and irritant drugs), patient characteristics (hematology oncology patients),

device characteristics (multi-lumen CVC), or proposed duration of venous access (long-term CVC) are important factors to vascular access indication (Zakhour, Chafari & Raad, 2016; Joint Commission Resources, 2012; Baskin *et al*, 2009; Cesaro *et al*, 2004; Napalkov *et al*, 2013; Chopra *et al*, 2015). In the DHAP regime all these factors are observed. In oncology hematology patients, partial occlusions could influence the blood sampling procedures; as PICC occlusion rates are higher in this population, the Hickman CVC could be considered a safer option for CT in these cases (Lim *et al*, 2013).

Theoretical rationale approach

In the first 36 hrs of the DHAP regime, the salvage infusion therapy volume, multi-lumen CVC use (multiple continuous perfusions), blood transfusions, monoclonal antibody administration, and use of platinum-based regime could increase the risk of generating high turbulence, pressure and reflux in the CVC tip, and possible vessel damage as well.

Since the beginning of DHAP administration, an increasing number of complete occlusions were identified. In some cases, complete occlusions were observed during blood sampling, as the CVC was functional (blood withdrawal of 3 mL/3s, (Cummings- Winfield & Mushani, 2008)) until a clot was aspirated into the CVC lumen. In other cases, complete occlusions were observed between infusion pumps or in the final stage of bolus drug administration as well. The negative pressure applied between infusion pumps and bolus drug administration could suggest a higher risk of retrograde flow along the external and internal lumen surface. (Figure 1)

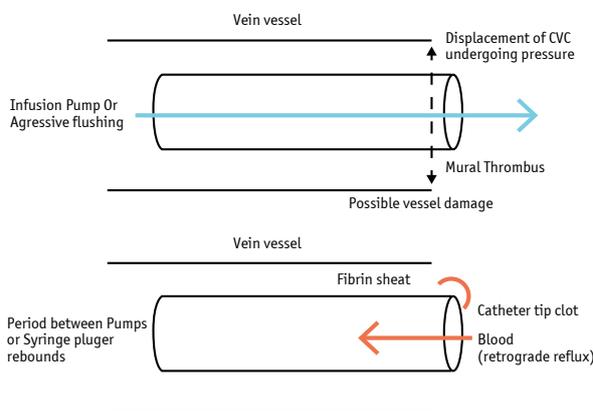


Figure 1. Risk of a retrograde flow along the external and internal lumen surface.

When the CVC patency was not restored and the CVC was removed, it was tested with a 10 mL syringe saline solution administration being a “bubble” formation in the hub observed. (Figure 2) The CVC was sectioned and a clot (± 3 cm) in the proximal section (CVC-line bifurcation) was reported.



Figure 2. “Bubble” formation in the hub aspiration
Clot: Infusion pumps and Aggressive flushing.

Changes in infusion pressure can lead to thrombus formation resulting from reflux (Hadaway, 2005). In our study, an aspiration clot was never observed in the first DHAP regime, reinforcing the idea that the extraluminal clot was produced in this phase, then aspirated and identified in subsequent CT phases. After the first DHAP regime, negative pressure applied through the CVC lumen during blood withdrawal could remove the external CVC surface fibrin tail and aspirate it into the lumen. The clot was aspirated through the CVC lumen until the Hickman® bifurcation (Figure 3), as the difference between lumen sizes is an important factor to position the clot in this region. Indeed, the narrower lumen increased the reflux distance observed, which could explain the higher frequency of complete occlusion observed in the 0.6 mm CVC lumen.



Figure 3. Aspiration clot into the CVC lumen.

When infusion pump flow rates are increased, the negative pressure applied through the CVC lumen between pumps could aspirate the clot through the catheter tip into the lumen (Hadaway, 2005). The inappropriate drug bolus administration by aggressive flushing through the administration system could produce the same effect as well (syringe plunger rebounds and draws blood back), (Hadaway, 2005). In both cases, an aspiration clot resulting in catheter tip occlusion could be observed. (Figure 4)



Figure 4. Thrombus reflux resulting in a catheter tip occlusion undergoing continuum infusion.

Conclusions

Aggressive infusion pump flow rates can increase occlusion risk resulting from thrombus reflux into the CVC lumen and aspiration clot.

Acknowledgments

The authors wish to thank Dr Gillian Ray-Barruel for editing assistance.

References

- Zakhour, R., Chaftari, A. M., & Raad, I. I. (2016). Catheter-related infections in patients with haematological malignancies: novel preventive and therapeutic strategies. *The Lancet Infectious Diseases*, 16(11), e241-e250.
- Joint Commission, Joint Commission Resources, Inc, & Joint Commission International. (2012). Preventing central line-associated bloodstream infections: a global challenge, a global perspective. Joint Commission Resources.
- Baskin JL, Pui CH, Reiss U, Wilimas JA, Metzger ML, Ribeiro RC, et al, (2009). Management of occlusion and thrombosis associated with long-term indwelling central venous catheters. *The Lancet*, 374(9684), 159-169.
- Callister D, Limchaiyawat P, Eells SJ, Miller LG. (2015). Risk Factors for Central Line-Associated Bloodstream Infections in the Era of Prevention Bundles. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 36(2), 214-216
- Cesaro, S., Corrà, R., Pelosin, A., Gamba, P., Zadra, N., Fusaro, F., ... & Cavaliere, M. (2004). A prospective survey on incidence and outcome of Broviac/Hickman catheter-related complications in pediatric patients affected by hematological and oncological diseases. *Annals of Hematology*, 83(3), 183-188.
- Smith, S. N., Moureau, N., Vaughn, V. M., Boldenow, T., Kaatz, S., Grant, P. J., ... & Chopra, V. (2017). Patterns and predictors of peripherally inserted central catheter occlusion: the 3P-0 study. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 28(5), 749-756.
- Napalkov, P., Felici, D. M., Chu, L. K., Jacobs, J. R., & Begelman, S. M. (2013). Incidence of catheter-related complications in patients with central venous or hemodialysis catheters: a health care claims database analysis. *BMC Cardiovascular Disorders*, 13(1), 86.
- Kitchens, C. S., Konkle, B. A., & Kessler, C. M. (2013). *Consultative Hemostasis and Thrombosis: Expert Consult-Online and Print*. Elsevier Health Sciences.
- Moore, R. A., Adel, N., Riedel, E., Bhutani, M., Feldman, D. R., Tabbara, N. E., ... & Hassoun, H. (2011). High incidence of thromboembolic events in patients treated with cisplatin-based chemotherapy: a large retrospective analysis. *Journal of Clinical Oncology*, 29(25), 3466.
- Gunawansa, N., Sudusinghe, D. H., & Wijayarathne, D. R. (2018). Hemodialysis catheter-related central venous thrombosis: clinical approach to evaluation and management. *Annals of Vascular Surgery*, 51, 298-305.
- Beard, J. D., Gaines, P. A., & Loftus, I. (Eds.). (2013). *Vascular and Endovascular Surgery E-Book: Companion to Specialist Surgical Practice*. Elsevier Health Sciences.
- Hadaway, L. C. (2005). Reopen the pipeline for IV therapy. *Nursing* 2005, 35(8), 54-61.
- Chopra, V., Flanders, S. A., Saint, S., Woller, S. C., O'Grady, N. P., Safdar, N., ... & Pittiruti, M. (2015). The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method. *Annals of Internal Medicine*, 163(6_Supplement), S1-S40.
- Lim, M. Y., Al-Kali, A., Ashrani, A. A., Begna, K. H., Elliott, M. A., Hogan, W. J., ... & Patnaik, M. S. (2013). Comparison of complication rates of Hickman® catheters versus peripherally inserted central catheters in patients with acute myeloid leukemia undergoing induction chemotherapy. *Leukemia & Lymphoma*, 54(6), 1263-1267.
- Cummings-Winfield, C., & Mushani, T. (2008). Restoring patency to central venous access devices. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 12(6), 925.

CANCER SUMMIT

redefining survival
expectations

SAVE
THE DATE
19 JUNHO

ANSIOSOS POR
NOS ENCONTRAMOS
NOVAMENTE

GUARDE NA AGENDA



Google
Calendar



Ics - Outlook

DOENTE COM NEUTROPENIA FEBRIL: UMA INTERVENÇÃO ESPECIALIZADA – REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Patient with febrile neutropenia: A specialized intervention - Integrative literature review

Cristina Santos

Pós-graduação em Enfermagem Oncológica, aluna do
Mestrado em Enfermagem
Especialização em Enfermagem Médico-cirúrgica na área
de enfermagem à pessoa em situação crítica;
Enfermeira no Instituto Português de Oncologia do
Porto, Portugal

crisazvedoesedag@hotmail.com

Ana Sabrina Sousa

Doutoramento em Enfermagem
Enfermeira Especialista
Centro Hospitalar S. João;
Universidade Católica Portuguesa
sabrinasousa72@hotmail.com

RESUMO: A Neutropenia Febril é considerada uma das complicações mais frequentes no doente oncológico tratado com Quimioterapia, conduzindo a complicações graves. Este trabalho tem como objetivo identificar as intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes promotoras da prevenção do choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril.

Para tal, foi realizada uma revisão integrativa da literatura, nas bases de dados CINAHL Complete, MEDLINE Complete, Nursing & Allied Health Collection: Comprehensive Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Methodology Register Library, Information Science & Technology Abstracts e MedicLatina, tendo sido selecionados nove artigos que preenchiam os critérios de pesquisa.

Os resultados encontrados permitem identificar as intervenções de enfermagem implicadas no cuidado ao doente oncológico submetido a tratamento de Quimioterapia com Neutropenia Febril preventivas do choque séptico. Estas foram agrupadas em oito unidades de análise de Intervenções de Enfermagem, sendo as de maior prevalência nos estudos analisados o Cumprimento de protocolos/Guidelines de atuação e a Educação para a saúde. Foram ainda agrupadas em autónomas e interdependentes segundo o REPE de forma a responder à questão de investigação.

PALAVRAS-CHAVE: Enfermagem Oncológica; Febre; Neutropenia Febril; Neutropenia Febril Induzida por Quimioterapia; Tratamento Farmacológico.

ABSTRACT: *Febrile Neutropenia is considered one of the most frequent complications in oncology patients treated with Chemotherapy, resulting in serious complications. This work aims to identify autonomous and interdependent nursing interventions that promote the prevention of septic shock in oncology patients undergoing Chemotherapy with Febrile Neutropenia. To this end, an integrative literature review was carried out in the CINAHL Complete, MEDLINE Complete, Nursing & Allied Health Collection: Comprehensive Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Methodology Register Library, Information Science & Technology Abstracts and MedicLatina databases, having selected nine articles that fulfilled the research criteria. The results found make it possible to identify the nursing interventions involved in the care of oncology patients submitted to treatment of Chemotherapy with Febrile Neutropenia preventing septic shock. These were grouped in eight units of*

analysis of Nursing Interventions, and the most prevalent in the studies analysed were Compliance with protocols/Guidelines for action and Health Education. They have also been grouped into autonomous and interdependent according to the REPE (Regulamento do Exercício Profissional do Enfermeiro – Regulation on the Professional Activity of Nurses) to answer the research question.

KEYWORDS: *Oncology Nursing; Fever; Febrile Neutropenia; Chemotherapy-Induced Febrile Neutropenia; Drug Therapy.*

Introdução

A Neutropenia Febril é uma das complicações mais frequentes decorrentes da utilização de quimioterapia no tratamento do doente oncológico. Esta condição clínica pode acarretar consequências para o doente, nomeadamente alterações no regime terapêutico preconizado, redução de doses, atraso da administração de ciclos ou mesmo o abandono da terapêutica inicialmente proposta, com óbvias implicações no resultado para o doente (Venâncio, 2013).

Esta síndrome é considerada uma emergência médica e deve merecer atenção clínica imediata para avaliação e administração de antibioterapia empírica e de largo espectro o mais precocemente possível (Best, J. *et al*, 2011). A Neutropenia Febril, tal como referido anteriormente, é uma das complicações mais frequentes decorrentes do uso de Quimioterapia, sendo definida como a contagem de neutrófilos menor que 500 células/mm³ (células por milímetro cúbico) ou uma contagem <1000 células/mm³, com apresentação de um decréscimo presumível para <500 células/mm³ em 48 horas, em associação com uma avaliação isolada de temperatura, avaliada através da mucosa oral de 38,3 °C (graus centígrados), ou temperatura maior ou igual a 38 °C por mais de uma hora (National Comprehensive Cancer Network, 2016).

Em contexto de Neutropenia Febril, e de acordo com a National Comprehensive Cancer network (2016), uma possível infeção potencialmente progredirá para uma sépsis severa, com aumento exponencial de mortalidade do doente e mobilização de recursos tais como serviços de urgência, e/ou unidades de cuidados intensivos. Para este facto, contribuem fatores relacionados com a patogénese da Neutropenia Febril que incluem o efeito direto da Quimioterapia no sistema imunológico e nas barreiras mucosas e falhas nas defesas do doente em relação com a doença oncológica subjacente (Atalaia *et*

al, 2015); ou seja, contribui o tempo decorrido entre a administração de um citostático e o nadir, (a ocorrência do menor valor de contagem hematológica após o qual é iniciado o período de recuperação medular) (Costa C, 2005). Para diferentes esquemas de Quimioterapia, existem, assim nadir diferentes (variando na sua maioria entre 7 e 14 dias).

O choque séptico no doente oncológico com Neutropenia Febril que tenha sido submetido a tratamento de Quimioterapia continua a ser uma realidade presente nas instituições de saúde em Portugal e torna-se fundamental compreender de que forma o enfermeiro especialista em enfermagem médico-cirúrgica pode contribuir para a prevenção do choque séptico no doente oncológico com Neutropenia Febril, decorrente do tratamento de Quimioterapia, identificando para tal as intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes.

Para tal, foi realizada uma revisão integrativa da literatura que tem como principal objetivo identificar as intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes promotoras da prevenção do choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril.

Material e métodos

A pesquisa foi realizada através das bases de dados CINAHL Complete MEDLINE Complete, Nursing & Allied Health Collection: Comprehensive Cochrane Central Register of Controlled Trials Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Methodology Register Library, Information Science & Technology Abstracts e MedicLatina no dia 09 de março de 2020. Como delimitador da pesquisa, foi considerado o espaço temporal entre 01 de janeiro de 2009 e 31 de dezembro de 2019 e artigos publicados em língua portuguesa, espanhola ou inglesas disponíveis em texto integral.

De forma a refinar a pesquisa, para responder ao objetivo do estudo, foram utilizados os operadores booleanos “AND” e “OR”, tendo-se obtido a seguinte frase booleana: (Patients) AND (Nursing Care OR Oncology nursing) AND (Chemotherapy-Induced Febrile Neutropenia OR Febrile Neutropenia).

Na elaboração da revisão integrativa da literatura foram previamente definidos critérios de inclusão e exclusão, no sentido de implementar critérios transparentes e rigorosos (Bettany-Saltikov, 2012), apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Critérios de Inclusão e Exclusão.

PICO	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	CRITÉRIO DE EXCLUSÃO
P	Doente oncológico submetido a QT com risco aumentado de NF ou com NF. Doentes oncológicos com idade igual ou superior a 18 anos.	Doentes oncológicos com idade inferior a 18 anos.
I	Intervenções de enfermagem no doente com NF; Intervenções de enfermagem na prevenção do choque séptico no doente com NF.	Intervenções de outros grupos profissionais; Intervenções cujo grupo profissional que procedeu à realização do estudo se encontra omissa.
C		
O	Prevenção do choque séptico no doente com NF; Intervenções de enfermagem na prevenção do choque séptico no doente com infecção, bacteriemia, SIRS, sépsis e sépsis grave.	Artigos que mencionem choque séptico de doentes não submetidos a QT; Choque séptico de doentes neutropênicos, não quimiotratados; Choque séptico de doentes quimiotratados que não se apresentem neutropênicos.

Tendo em conta a questão de investigação: “Quais são as intervenções de enfermagem realizadas de forma a prevenir o choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril”, é apresentado na tabela 2 o resumo dos parâmetros PICO e as palavras-chave definidas.

Tabela 2. Parâmetros PICO e as palavras-chave.

PARTICIPANTES (P)	Doente oncológico submetido a QT com NF	Palavras chave: Patients; Nursing Care; Oncology nursing; Chemotherapy-Induced Febrile Neutropenia; Febrile Neutropenia
INTERVENÇÕES (I)	Intervenções de enfermagem	
COMPARAÇÕES (C)	Não aplicável	
OUTCOMES (O)	Prevenção do choque séptico; Intervenções de enfermagem preventivas do choque séptico no doente com NF tratado com QT	

O processo de seleção dos artigos a incluir decorreu da seguinte forma:

1. Foi realizada uma análise dos títulos e resumos aplicando os critérios de inclusão /exclusão referidos;
2. Foi realizada a leitura integral do texto dos artigos pré-selecionados, voltando-se a aplicar os critérios de inclusão /exclusão;
3. Os estudos incluídos na revisão foram analisados criteriosamente, e foi preenchida uma grelha de análise.

A figura 1 resume o algoritmo usado na seleção dos artigos identificados através do Diagrama Prisma.

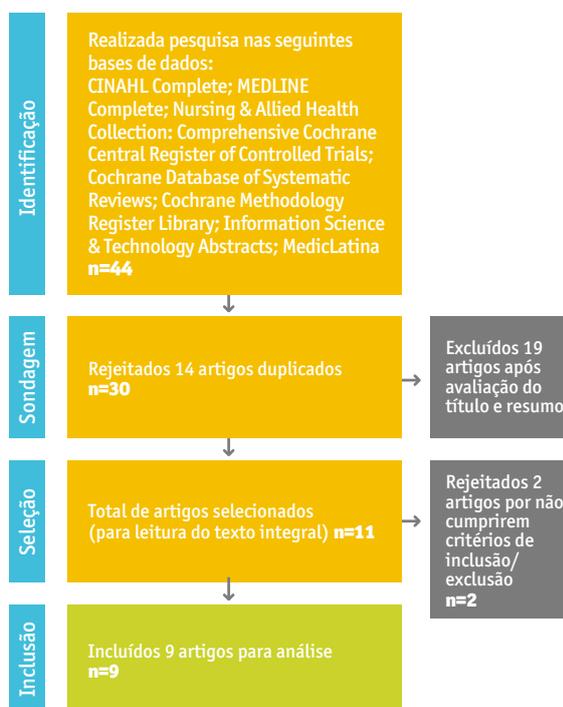


Figura 1. Processo de pesquisa e seleção dos estudos

Resultados e discussão

O corpus de análise ficou constituído por 9 artigos, que permitiram dar resposta à questão de investigação, identificando para tal intervenções de enfermagem promotoras de prevenção do choque séptico em doentes quimiotratados com Neutropenia Febril. Os estudos foram publicados entre os anos de 2011 e 2018, obtendo-se o maior volume de publicações em 2011 e 2014, com dois estudos em cada ano, o que denota a atualidade do tema. Quanto ao local de origem da realização dos estudos, observou-se serem de 4 países: Estados Unidos da América (com 3 artigos), Reino Unido (3 artigos), Irlanda (2 artigos) e Austrália com 1 artigo. De acordo com o idioma das publicações, todos se encontravam em língua inglesa.

No que se refere aos participantes destes estudos, cinco incluíam doentes oncológicos submetidos a tratamento de Quimioterapia com Neutropenia ou com risco acrescido para Neutropenia Febril, dois estudos incluíam enfermeiros que trabalham em Oncologia e por fim dois estudos faziam referência à validação de ferramentas usadas por enfermeiros para estratificar o risco de Neutropenia Febril e avaliar a qualidade de vida do doente.

Na pesquisa realizada foram encontrados 2 artigos que utilizaram a mesma metodologia (revisão da literatura) e com o mesmo tipo de participantes (doentes submetidos a tratamento de Quimioterapia com Neutropenia Febril) e que apresentam intervenções de enfermagem no tratamento ao doente neutropénico semelhantes.

A tabela 3 evidencia o resumo dos principais resultados da pesquisa:

Tabela 3. Tabela de evidência com o resumo dos principais resultados da pesquisa.

ARTIGO	AUTORES/TÍTULO	METODOLOGIA/OBJETIVOS	INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM (IDENTIFICADAS/INFERIDAS EM UNIDADE DE INTERVENÇÃO DE ENFERMAGEM)
A1	<i>Wilson, B. et al/ EUA/2018</i> Prevention of infection: A systematic review of evidence-based practice interventions for management in patients with cancer	<ul style="list-style-type: none"> Revisão sistemática da literatura Realizar a avaliação do risco e identificar os doentes mais propensos a desenvolver infeção durante o tratamento com QT Identificar intervenções de enfermagem (baseadas na melhor evidencia científica) para a prevenção e tratamento da infeção de modo a melhorar o atendimento e reduzir os custos em doentes com cancro em tratamento com QT 	Utilização de escalas; Administração de antibioterapia; Cumprimento de guidelines/protocolos de atuação; Controlo ambiental; Educação para a saúde do doente.
A2	<i>Campbell, J. et al/ Austrália/ 2016</i> The role of the oncology nurse practitioner in the clinical management of febrile neutropenia	<ul style="list-style-type: none"> Estudo exploratório descritivo/Qualitativo Identificar o papel/intervenção do "oncology nurse practitioner" no tratamento do doente com NF na Austrália 	Educação para a saúde; Avaliação do doente; Administração de antibioterapia.
A3	<i>Fowler, M./ Reino Unido/2015</i> Management of patients with low-risk Febrile Neutropenia	<ul style="list-style-type: none"> Estudo de caso Testar o uso de uma nova ferramenta (Clinical Index of Stable Febrile Neutropenia (CISNE), para estratificar o risco de desenvolver complicações resultantes da NF e o tratamento do doente de baixo risco na comunidade 	Cumprimento de guidelines/protocolos de atuação; Utilização de escalas; Realização de exames complementares de diagnóstico; Administração de antibioterapia; Controlo ambiental; Educação para a saúde.
A4	<i>O'Brien, C. et al./ Irlanda/ 2014</i> Febrile neutropenia risk assessment tool: improving clinical outcomes for oncology patients	<ul style="list-style-type: none"> Comparativo, prospetivo observacional/ quantitativo Desenvolver, implementar e avaliar a eficácia de uma ferramenta usada por enfermeiros para reduzir a incidência de NF e avaliar o papel do enfermeiro numa unidade de oncologia 	Cumprimento de guidelines/protocolos de atuação; Administração de terapêutica profilática; Avaliação do doente; Educação para a saúde.

ARTIGO	AUTORES/TÍTULO	METODOLOGIA/OBJETIVOS	INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM (IDENTIFICADAS/INFERIDAS EM UNIDADE DE INTERVENÇÃO DE ENFERMAGEM)
A5	Leonard, K./ Irlanda/2012 A European survey relating to cancer therapy and neutropenic infections: nurse and patient viewpoints	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação de questionário/ Estudo quantitativo • Avaliar as intervenções de enfermagem na prevenção de infeção e a educação para a saúde do doente com NF 	Educação para a saúde; Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação; Administração de antibioterapia; Administração de terapêutica profilática.
A6	Best, J. et al/ EUA/ 2011 Implementation of an evidence-based order set to impact initial antibiotic time intervals in adult febrile neutropenia	<ul style="list-style-type: none"> • Retrospective chart review/ estudo quantitativo • Avaliar o impacto da implementação de uma ordem padronizada, em intervalo de tempo, no início da administração de antibiótico no doente oncológico adulto com NF 	Avaliação do doente; Educação para a saúde; Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação; Realização de exames complementares de diagnóstico; Administração de antibioterapia.
A7	Olsen, J. et al / EUA / 2011 The Patient Care Monitor-Neutropenia Index: development, reliability, and validity of a measure for chemotherapy-induced neutropenia	<ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal ex-post facto, descritivo correlacional retrospectivo/quantitativo • Fornecer uma avaliação inicial das propriedades psicométricas do "Patient Care Monitor 1.0 Revised-Neutropenia Index (PCM-N)" (trata-se de uma ferramenta de apoio baseada em sintomas e desenhada para medir mudanças de qualidade de vida relativas à saúde, relacionadas com neutropenia induzida pelos tratamentos de quimioterapia) 	Educação para a saúde; Avaliação do doente; Utilização de escalas.
A8	Roe, H., & Lennan, E./Reino Unido/ 2014 Role of nurses in the assessment and management of chemotherapy-related side effects in cancer patients	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura • Identificar o papel dos enfermeiros na avaliação e gestão dos efeitos secundários relacionados com a quimioterapia em doentes com cancro 	Educação para a saúde; Cumprimento de normas/guidelines de atuação; Avaliação do doente; Realização de exames complementares de diagnóstico; Administração de antibioterapia.
A9	Khan, S. et al./Reino Unido/ 2012 Identifying patients at risk of neutropenic sepsis	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoria • Discutir os resultados de um protocolo de atuação utilizado numa instituição de saúde com o objetivo de identificar e atuar precocemente junto dos doentes em risco de sépsis por NF 	Realização de exames complementares de diagnóstico; Cumprimento de normas/guidelines de atuação; Administração de antibioterapia.

De forma a agrupar as intervenções de enfermagem encontradas e para proceder ao tratamento de dados, foram criadas as seguintes unidades de análise denominadas de "intervenção de enfermagem":

1. Utilização de escalas;
2. Administração de antibioterapia;
3. Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação;
4. Controlo ambiental;
5. Educação para a saúde;
6. Avaliação do doente;
7. Realização de exames complementares de diagnóstico;
8. Administração de terapêutica profilática.

Em cada unidade de *intervenção de enfermagem* foram incluídos diferentes itens, sendo que no âmbito da **utilização de escalas, foram identificadas** a Multinational Association for Supportive Care in Cancer (MASSC) presente no estudo de Wilson, B. *et al* (2018), a Clinical Index of Stable Febrile Neutropenia (CISNE), no estudo de Fowler, M. (2015) e a Patient Care Monitor 1.0 Revised-Neutropenia Index (PCM-N) do estudo de Olsen, J. *et al* em 2011. O uso de escalas em Oncologia é fundamental, pois permite que ocorra uma padronização/uniformização do tratamento deste tipo de doentes em qualquer parte do mundo. A ASCO (American Society of Clinical Oncology) e a ESMO (European Society of Medical Onco-

logy) são associações internacionais que visam promover investigação científica de qualidade, produzindo conhecimentos que são aplicados nesta área de cuidados, sendo que a utilização de escalas emanadas por estas sociedades, visam, de certa forma, padronizar os tratamentos realizados e minimizar também o impacto desses mesmos tratamentos. Este facto é corroborado por Atalaia *et al* (2015), que refere que a estratificação do risco do doente com neutropenia febril permite uma orientação direta na abordagem médica e terapêutica.

No que diz respeito à **Administração de antibioterapia**, esta foi referida em 7 dos 9 estudos, apresentando-se como sendo uma intervenção de enfermagem de relevo para o cuidado ao doente neutropénico. Todos os estudos analisados foram unânimes ao referenciar que a antibioterapia deve ser realizada empiricamente, num curto espaço de tempo (inferior a uma hora após a documentação da febre), com a finalidade de minimizar o desenvolvimento rápido da infeção-minimizando a sua gravidade (Wilson, B. *et al* (2018); Campbell, J. *et al* (2016); Fowler, M. (2015); Leonard, K. (2012); Best, J. *et al* (2011); Roe, H., & Lennan, E. (2014); Khan, S. *et al* (2012)). Tal facto é corroborado por Peyrony, O. *et al* (2020), que no seu estudo sobre administração de antibioterapia no departamento de urgência em doentes com cancro tratados com Quimioterapia que recorrem por febre, referem que um regime de antibioterapia inadequado e instituído tardiamente neste tipo de doentes, está associado a um maior número de admissão aos cuidados intensivos e morte durante o internamento hospitalar. As infeções bacterianas são a maior causa identificável no desenvolvimento de febre e infeção no doente neutropénico, sendo que os agentes bacterianos mais frequentemente identificados neste tipo de doentes foram-se alterando ao longo dos anos, (Taplitz, R. *et al*, 2018), de acordo com as alterações introduzidas na prática clínica diária, nomeadamente com a utilização crescente de cateter venoso central (CVC) e outros dispositivos médico invasivo.

Quanto ao **Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação**, apresenta-se como uma intervenção de importante expressão, uma vez que está presente também em 7 dos 9 estudos analisados (Wilson, B. *et al*, 2018; Fowler, M. (2015); O'Brien, C. *et al* (2014); Leonard, K. (2012); Best, J. *et al* (2011); Roe, H. & Lennan, E. (2014) e Khan, S. *et al* (2012). De certa forma, permite padronizar os cuidados e tem-se verificado que, ao longo dos anos, foram desenvolvidos esforços para a uniformização de linhas orientadoras de identificação e estratificação/classificação de risco de complicações decorrentes da Neutropenia Febril, que

permitam uma abordagem mais personalizada e objetiva a cada doente.

O **Controlo ambiental** apenas foi referenciado por Wilson, B. *et al* (2018), através do cumprimento de medidas de isolamento (quarto individual para isolamento de proteção do doente), desinfeção de superfícies e equipamentos hospitalares. Tal facto, vem de encontro ao que é preconizado pela DGS (Direção Geral da Saúde) (2007), uma vez que se preconiza “um respeito saudável” pelo ambiente, através da manutenção preventiva e higienização correta e regular”, em que a temperatura e a humidade têm um papel fundamental na manutenção/eliminação dos reservatórios e também nas vias de transmissão (aérea), assim como as correntes do ar ou redução na sua circulação e renovação.

No que diz respeito à **Educação para a Saúde**, esta está presente em 8 estudos, o que demonstra ser a intervenção de enfermagem com maior expressão, revelando deste modo, um conjunto de intervenções de enfermagem essenciais no cuidado ao doente tratado com Quimioterapia e com Neutropenia Febril, promotoras da prevenção do choque séptico. Assim, esta unidade engloba intervenções tais como: ensinar os doentes sobre a higienização das mãos (Wilson, B. *et al* (2018)), cuidados de higiene orais apropriados e cuidados à pele, para manter a integridade cutânea (mantendo a barreira protetora natural da pele contra organismos patogénicos, minimizando o risco de infeção) referenciados no estudo de Best, J. *et al* (2011). Engloba ainda intervenções tais como: informar sobre a prevenção de infeção para doentes com cancro e seus cuidadores (Campbell, J. *et al* (2016) e Olsen, J. *et al* (2011)); informar os doentes sobre o que é a Neutropenia Febril, assim como os cuidados a ter na sua prevenção e atitudes a tomar no caso de febre e outros sintomas ((Campbell, J. *et al* (2016); O'Brien, C. *et al* (2014) e Roe, H. & Lennan, E. (2014)); informar o doente e sua família sobre a infeção adquirida na comunidade e fornecer estratégias para minimizar a ocorrência (Fowler, M. (2015)); formação aos profissionais de saúde sobre os cuidados a ter no tratamento do doente neutropénico (Leonard, K. (2012)); encaminhamento precoce do doente para os serviços de saúde diferenciados de acordo com os primeiros sinais de alarme (Campbell, J. *et al* (2016) e Fowler, M. (2015)). Deste modo, e tal como afirmam Lima, M. e Minetto, R. (2014, p.35) “a educação do doente e da família acerca dos cuidados para prevenção de infeção e o entendimento sobre seus sinais torna-se fundamental para minimizar complicações e permitir uma atuação precoce da equipe de saúde.”

Por sua vez, a **Avaliação do doente** engloba uma avaliação holística que inclui avaliação física, história clínica e

o que motivou a observação médica do doente (Campbell, J. *et al* (2016); Best, J. *et al* (2011) e Olsen, J. *et al* (2011)). Esta avaliação deve focar-se na pesquisa de potenciais focos causadores de infeção, assim como na estratificação do risco de complicações decorrentes de Neutropenia Febril, com vista a melhor orientação terapêutica de cada doente. Tal facto é corroborado na literatura por Bodey *et al* (1966) no seu artigo “Quantitative relationships between circulating leucocytes and infection in patients with acute leucemia”, em que a diminuição da ação de barreiras (mucosas e mucociliares) e a alteração da flora microbiana (decorrente de doença grave), predispõe o doente neutropénico para potencial infeção.

Quanto à **Realização de exames complementares de diagnóstico** que inclui nos diferentes estudos, diferentes intervenções de enfermagem, desde a colheita de análises sanguíneas (inclui hemograma completo, com bioquímica e rastreio séptico, urina para urocultura, entre outros) (Fowler, M. (2015); Best, J. *et al* (2011); Roe, H., & Lennan, E. (2014) e Khan, S. *et al*. (2012)). A avaliação laboratorial é de extrema importância para o diagnóstico de neutropenia febril e deve incluir, tal como mencionado nos estudos anteriores, um hemograma completo com contagem diferencial leucocitária, função renal e hepática, ionograma, estudo da coagulação. É ainda recomendado a colheita de sangue para hemoculturas (veia periférica e CVC). A colheita de sangue para cultura pelo cateter venoso central (CVC) ajuda a determinar se este é o foco de infeção (Taplitz, R. *et al* (2018)). Se estiver na presença de sinais e sintomas urinários, está indicada a colheita de urina para estudo sumário e urocultura, (Kannangara, S. (2006)). Se os doentes apresentarem sintomas do foro respiratório, devem realizar radiografia ao tórax. Para a avaliação inicial e realização de exames complementares de diagnóstico, são utilizadas as guidelines da ASCO para a abordagem da neutropenia febril (Taplitz, R. *et al*, 2018).

Por fim, no que diz respeito à **Administração de terapêutica profilática** presente em dois estudos, é feita referência à administração profilática de fatores de crescimento para doentes com Neutropenia Febril induzida pelos tratamentos de Quimioterapia ou em risco de desenvolver, tendo em consideração por exemplo o tipo de fármaco usado e esquema de Quimioterapia (O'Brien, C. *et al*. (2014) e Leonard, K. (2012)). Este facto vem de encontro ao preconizado pela ASCO e ESMO nas suas guidelines, em que a utilização de fatores de crescimento não deve ser recomendada por rotina, contudo sugerem que em doentes de alto risco de complicações ou que apresentem fatores de mau prognóstico (neutropenia profunda ou prolongada,

idade superior a 65 anos, doença primária não controlada, pneumonia, hipotensão, disfunção multiorgânica, infeção fúngica e necessidade de internamento), possa ser administrada. Estas associações internacionais também aconselham a sua prescrição/manutenção em doentes que já se encontrem a fazer profilaxia com G-CSF na altura da manifestação da Neutropenia Febril.

De forma a responder à questão de investigação colocada inicialmente, as intervenções de enfermagem promotoras de prevenção do choque séptico em doentes neutropénicos, foram agrupadas em 8 unidades de análise, e posteriormente agrupadas em autónomas e interdependentes de acordo com o REPE. Estes dados são agrupados na tabela 4.

Tabela 4. Intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes preventivas do choque séptico no doente com NF tratado com QT.

AÇÕES AUTÓNOMAS DE ENFERMAGEM	AÇÕES INTERDEPENDENTES DE ENFERMAGEM
Utilização de escalas	Administração de antibioterapia
Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação	Realização de exames complementares de diagnóstico
Controlo ambiental	Administração de terapêutica profilática
Educação para a saúde	
Avaliação do doente	

Conclusão

O choque séptico no doente oncológico submetido a quimioterapia com Neutropenia Febril continua a ser uma realidade presente nas instituições de saúde. Constitui uma urgência médica na área da oncologia, responsável pelo aumento dos dias de internamento em instituições hospitalares, pelo aumento inerente dos custos, com aumento da morbidade e mortalidade associadas a este grupo específico de doentes.

Este estudo explorou a responsabilidade do enfermeiro na prevenção do choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril, identificando as intervenções de enfermagem implementadas.

Dos nove artigos objeto de análise, foram identificadas várias intervenções de enfermagem agrupadas em oito unidades de análise, “intervenção de enfermagem” como sendo: Utilização de escalas; Administração de antibioterapia; Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação; Controlo ambiental; Educação para a saúde; Avaliação do

doente; Realização de exames complementares de diagnóstico; e Administração de terapêutica profilática, sendo que as intervenções mais prevalentes dizem respeito à Administração de antibioterapia; Cumprimento de protocolos/guidelines de atuação e a Educação para a saúde (presente em 8 dos 9 estudos analisados).

Foi evidenciado ainda quais as intervenções de enfermagem autónomas e interdependentes promotoras da prevenção do choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril.

Como limitações da pesquisa realizada, identificamos o baixo nível de evidência relativamente às intervenções de enfermagem encontradas. Como mote de sugestão para futuras investigações neste âmbito, seria interessante abordar de que forma as intervenções de enfermagem preventivas do choque séptico no doente oncológico submetido a Quimioterapia com Neutropenia Febril, têm implicação na diminuição dos dias efetivos de internamento destes doentes e nos custos inerentes aos mesmos. De igual forma, seria ainda mais pertinente associar estas intervenções a um diagnóstico de enfermagem e adequá-las a uma linguagem padronizada, tal como a CIPE ou a NANDA.

Referências bibliográficas

- Atalaia, G., Vasconcelos, P., & Bragança, N. (2015). Neutropenia febril| Febrile neutropenia. *Revista Clínica do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca*, 3 (1), 13-19.
- Bece, E. (2018). Put Evidence Into Practice to Prevent Infection. *ONS Voice*, 33(4), 18-19.
- Best, J. T., Frith, K., Anderson, F., Rapp, C. G., Rioux, L., & Ciccarello, C. (2011). Implementation of an evidence-based order set to impact initial antibiotic time intervals in adult febrile neutropenia. *Oncology Nursing Forum*, 38(6), 661-668. <https://doi.org/10.1188/11.ONF.661-668>
- Bettany-Saltikov, J. (2012). How to do a systematic literature review in nursing: a step-by-step guide. McGraw-Hill Education (UK).
- Blackburn, L. M., Bender, S., & Brown, S. (2019). Acute Leukemia: Diagnosis and Treatment. *Seminars in Oncology Nursing*, 35(6), N.PAG. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2019.150950>
- Bodey, G. P., Buckley, M., Sathe, Y. S., & Freireich, E. J. (1966). Quantitative relationships between circulating leukocytes and infection in patients with acute leukemia. *Annals of Internal Medicine*, 64(2), 328-340. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-64-2-328>
- Campbell, J., Cusack, L., & Green, C. (2016). The role of the oncology nurse practitioner in the clinical management of febrile neutropenia. *Australian Journal of Cancer Nursing*, 17(1), 20-25.
- Conley, S. B. (2016). Central Line-Associated Bloodstream Infection Prevention: Standardizing Practice Focused on Evidence-Based Guidelines. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 20(1), 23-26. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.23-26>
- da Cruz, F. S., & Rosssato, L. G. (2015). Cuidados com o paciente oncológico em tratamento quimioterápico: o conhecimento dos enfermeiros da Estratégia Saúde da Família. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 61(4), 335-341.
- de Moraes Rosolem, M. (2012). Pacientes Críticos com Câncer e Sepsis: Evolução Clínica e Fatores Prognósticos. Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2012.
- Ferreira, F., & Gomes, S. (2017). Neutropenia-papel do enfermeiro. *Revista Evidências*, (III Suplemento), 25-27.
- Ferreira, J. N., Correia, L. R. B. R., de Oliveira, R. M., Watanabe, S. N., Possari, J. F., & Lima, A. F. C. (2017). Manejo da neutropenia febril em pacientes adultos oncológicos: revisão integrativa da literatura. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 70(6), 1371-1378.
- Fowler, M. (2015). Management of Patients with Low-Risk Febrile Neutropenia. *Cancer Nursing Practice*, 14(5), 16-21.
- ICN - Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem: Versão 2. Lisboa: Ordem dos Enfermeiros, 2012.
- Kameo, S. Y., de Souza, D. F., Nogueira, J. F., da Cunha Santos, L., & Amorim, B. F. (2018). Urgências e Emergências Oncológicas: Revisão Integrativa da Literatura. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 64(4), 541-550.
- Kannangara, S. (2006). Management of febrile neutropenia. *Community Oncology*, 9(3), 585-591.
- Khan, S., McPartlin, A., Tetlow, C., Choudhury, A., & Lyons, J. (2012). Identifying patients at risk of neutropenic sepsis. *Cancer Nursing Practice*, 11(6).
- Langhorne, M., Langhorne, M. E., Fulton, J. S., & Otto, S. E. (2007). *Oncology Nursing*. Mosby/Elsevier.
- Leonard, K. (2012). A European survey relating to cancer therapy and neutropenic infections: nurse and patient viewpoints. *European Journal Of Oncology Nursing: The Official Journal Of European Oncology Nursing Society*, 16(4), 380-386. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2011.08.004>
- Lima, M. F. S., & Minetto, R. C. (2014). Conhecimento de cuidadores onco-hematológicos em tratamento quimioterápico sobre os cuidados para prevenção de infecções. *Com Ciências Saúde [Internet]*, 25(1), 35-44.
- Lopes, F. (2011). Neutropenia febril no doente oncológico. *Sessões Clínicas do HFF. Serviço de Oncologia*.
- O'Brien, C., Dempsey, O., & Kennedy, M. J. (2014). Febrile neutropenia risk assessment tool: improving clinical outcomes for oncology patients. *European Journal Of Oncology Nursing: The Official Journal Of European Oncology Nursing Society*, 18(2), 167-174. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2013.11.002>
- Olsen, J. P., Baldwin, S., & Houts, A. C. (2011). The Patient Care Monitor-Neutropenia Index: development, reliability, and validity of a measure for chemotherapy-induced neutropenia. *Oncology Nursing Forum*, 38(3), 360-367. <https://doi.org/10.1188/11.ONF.360-367>
- Ordem dos Enfermeiros. (2012). REPE e Estatuto da Ordem dos Enfermeiros. Lisboa.
- Pereira, M. P., Kessler, A. C., Rovinski, D., & Fernandes, M. S. (2012). Neutropenia febril. *Acta Méd. (Porto Alegre)*, 33(1), 6-6.
- Peyrony, O., Gerlier, C., Barla, I., Ellouze, S., Legay, L., Azoulay, E., ... & Fontaine, J. P. (2020). Antibiotic prescribing and outcomes in cancer patients with febrile neutropenia in the emergency department. *PLoS one*, 15(2), e0229828.
- PORTUGAL. Ministério da Saúde – Recomendações para as precauções de isolamento, precauções básicas e precauções dependentes das vias de transmissão. Lisboa: DGS, 2007b. [Consult. em 19 Ago. 2020]. Disponível em <http://www.dgs.pt>
- Ravetti, C. G., Moura, A. D., Teixeira, A. L., & Pedroso, Ê. R. P. (2014). Sepsis em pacientes oncológicos admitidos em CTI: epidemiologia, fisiopatologia biomarcadores. *Rev Med Minas Gerais*, 24(3), 397-403.
- Roe, H., & Lennan, E. (2014). Role of nurses in the assessment and management of chemotherapy-related side effects in cancer patients. *Nursing: Research and Reviews*, 4, 103-115.
- Taplitz, R. A., Kennedy, E. B., Bow, E. J., Crews, J., Gleason, C., Hawley, D. K., ... & Strasfeld, L. (2018). Outpatient management of fever and neutropenia in adults treated for malignancy: American Society of Clinical Oncology and Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline update. *Journal of Clinical Oncology*, 36(14), 1443-1453.
- Venâncio, I. M. S. (2013). Neutropenia febril em doentes oncológicos.
- Wilson, B. J., Zitella, L. J., Erb, C. H., Foster, J., Peterson, M., & Wood, S. K. (2018). Prevention of Infection: A systematic review of evidence-based practice interventions for management in patients with cancer. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 22(2).

O PAPEL DA FORMAÇÃO PROFISSIONAL CONTÍNUA NO PROCESSO DE HUMANIZAÇÃO DO AMBIENTE HOSPITALAR

The role of continuing professional training in the process of humanization of the hospital environment

Rosa Proença

Doutoranda em Ciências da Educação na Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação da Universidade do Porto

rm.proenca@hotmail.com
up201609896@edu.fpce.up.pt

Henrique Vaz

Professor Auxiliar Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação da Universidade do Porto

henrique@fpce.up.pt

Sofia Pais

Professora Auxiliar Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação da Universidade do Porto

sofiapais@fpce.up.pt

RESUMO: Este artigo traz para a discussão o papel que a formação profissional contínua pode ter na humanização do ambiente hospitalar. Numa época em que (também) as instituições de saúde se norteiam por indicadores de produtividade e padrões de qualidade, com as novas tecnologias a ganhar espaço e domínio, a necessidade de se humanizar os serviços de saúde tem sido amplamente discutida e mesmo reclamada, com a própria tutela a reconhecer que há um importante trabalho a desenvolver nesse sentido. Neste paradigma, e tendo em conta os princípios basilares da formação profissional contínua, é legítimo questionar o papel que ela pode ter enquanto processo de humanização num contexto diferenciado como é o hospital.

Os dados encontrados neste estudo realizado num hospital apontam, precisamente, para a necessidade de a formação contínua dos hospitais atender mais ao seu lado interativo e reflexivo, condições que a aproxima dos princípios da humanização.

PALAVRAS-CHAVE: Formação Contínua; Hospital; Humanização; Trabalho.

ABSTRACT: *This article brings to the discussion the role that continuous professional training can have in the humanization of the hospital. At a time when (also) health institutions are being based on productivity indicators and quality standards, with new technologies gaining space and dominance, the need to humanize health services has been widely discussed and even claimed, with the rulers themselves to recognize that there is important work to be done in this sense. In this paradigm, and considering the basic principles of continuing professional training, it is legitimate to question the role that it can have as a process of humanization in a differentiated context such as hospital.*

The data found in this study conducted in a hospital point precisely to the need for the continuous training of hospitals focusing more on its interactive and reflective side, conditions that bring it closer to the principles of humanization.

KEYWORDS: *Continuing Training; Hospital; Humanization; Work.*

Introdução

O título deste artigo remete imediatamente para o campo da formação contínua e o papel que ela pode ter na promoção da humanização nas instituições de cuidados de saúde e de um modo em particular no contexto hospitalar. Contudo, antes de debatermos o papel da formação e a sua vinculação à humanização, interessa primeiramente refletir e trazer para a discussão o conceito humanização em saúde e as últimas orientações do Serviço Nacional de Saúde (SNS) para a humanização dos hospitais portugueses.

Humanização do ambiente hospitalar: um desafio à formação e à praxis

No campo da saúde, a humanização tem assumido centralidade nos debates atuais sobre a necessidade de as instituições de saúde apostarem em estratégias de intervenção humanizada, dirigidas não só aos utentes mas também aos profissionais de saúde (Braz & Cavalcante 2017; Souza & Maurício, 2018; Waldow & Borges, 2011). Falar de humanização nos serviços de saúde remete para a preservação da dignidade e do respeito pelos valores humanos no contexto mais essencial como é o da prestação de cuidados de saúde. Neste contexto, o conceito de humanização ganha outra amplitude ao integrar os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade no acesso à saúde e aos cuidados assistenciais (Medeiros & Batista, 2016). Estes princípios abrangem aspetos sociais, éticos, morais e circunstanciais dos intervenientes, traduzidos no acesso atempado a cuidados com qualidade, no respeito pelas diferenças e pelas preferências, na empatia e no tratamento justo e respeitoso (Deslandes, 2004, Rios, 2009).

O entendimento de humanização no campo da saúde abrange ainda os deveres, mas também o direito dos profissionais de saúde a condições de trabalho igualmente dignas, justas e valorativas (Hennington, 2008; Souza & Maurício, 2018).

Por se tratar de um processo altamente complexo e dinâmico, Souza e Maurício (2018, p. 500) defendem que “como política, a humanização na saúde orienta práticas assistenciais e de formação, que clamam o envolvimento de todos os sujeitos”. Nesse prisma, o SNS lançou em 2019 um programa dedicado à humanização dos hospitais que assenta no compromisso por parte des-

tas instituições em tomarem medidas que promovam a humanização do ambiente hospitalar. No programa, constam medidas transversais a toda a estrutura hospitalar, em que se incluem os espaços físicos e a qualidade, mas com um enfoque muito particular nas atitudes e comportamentos enquanto manifestação máxima dos valores humanos e de respeito pela dignidade da pessoa. Quarenta e nove hospitais e unidades de saúde assinaram este programa em forma de compromisso, onde constam orientações de atuação e prazos de execução. Não iremos neste artigo debruçar-nos sobre os termos desse programa, mas sim tentar perceber o lugar que a formação profissional contínua pode ter neste processo de humanização do ambiente hospitalar. Embora este trabalho se tenha inspirado no desafio lançado aos hospitais, esse foi apenas o ponto de partida para refletir a formação em um hospital dos quarenta e nove que assinaram esse programa sob essa perspetiva de humanização.

O desafio lançando aos hospitais implica que estes tenham capacidade de enfrentar e responder a problemas complexos de ordem social, organizacional e política. É sabido que os hospitais representam um importante papel no sistema de saúde português, e a sua gestão tem de atender, também, às questões orçamentais que conflituam muitas vezes com a necessidade de respostas sociais e assistenciais, nomeadamente a nível da humanização (Gonçalves, 2008). Nestas condições, a formação profissional contínua dos hospitais pode afigurar-se como um dispositivo no qual se materializam estas políticas de humanização, o qual, dada a natureza daquela, estará fortemente orientado para as questões de ordem social, moral e ética. Será este, também, um desafio para os atuais modelos de formação e uma oportunidade para esta se (re)configurar na aproximação às suas dimensões humana, cultural e social. Reconhecendo a necessidade de instigar à reflexão sobre o potencial da formação contínua na humanização dos serviços de saúde, o objetivo deste trabalho é trazer para a discussão a trajetória dos atuais modelos de formação de um contexto tão diferenciado como é o hospital.

Assim, pretende-se aqui perceber até que ponto a formação contínua do hospital atende ao desafio lançado pelo SNS para a humanização do ambiente hospitalar, ou se esta necessita primeiramente de se reorientar para a sua dimensão mais humana e social, em primeira

instância o foco da humanização. Por outras palavras, pretende-se perceber se a formação está preparada para assumir o seu papel nesse desafio. Nesse intuito, procurou-se compreender, a partir de um conjunto de comentários tecidos pelos trabalhadores e trabalhadoras do hospital onde decorreu este estudo, em que medida o teor dos mesmos pode acentuar práticas formativas institucionais nas quais as dimensões do processo de humanização estejam evidenciadas, quer seja pela sua presença ou pela sua ausência.

A formação profissional contínua no alcance de indicadores legais, normativos e competitivos

Assiste-se à importância crescente que a formação contínua tem vindo a assumir, enquanto promotora de conhecimentos práticos e processuais orientados para a atividade hospitalar e para o exercício profissional dos que nele trabalham. Não obstante, parece prevalecer uma transformação do sentido para a formação no que diz respeito aos conhecimentos e saberes que ela prioriza num contexto altamente diferenciado e com demandas tão distintas quanto ao objeto e métodos de trabalho, tendo em conta que de uma forma direta ou indireta toda a atividade hospitalar se centra na prestação de cuidados, e em última instância na responsabilidade pela vida de outrem. Ao mesmo tempo, a organização do trabalho do hospital atende a uma dualidade de objetivos, sendo que se o primeiro se inscreve na ordem do cuidar, fica, de certo modo, condicionado pelo segundo, que atenta à sua sustentabilidade financeira (Gonçalves, 2008; Nunes, 2016). Como refere Gonçalves (2008), o hospital está sujeito às exigências e imposições orçamentais e à lógica de “eficiência” e “produção” que regulam os atuais modelos de gestão hospitalar.

Estes fundamentos enformam uma questão que se prende com a intenção do desafio do SNS para a humanização dos hospitais, e se aquele, de alguma forma, não poderá ser entendido como um indicador de que a formação deve problematizar a dimensão tecnicista e procedimental que tem vindo a privilegiar e procurar constituir-se mais num processo reflexivo, de educação e humanização (Braz & Cavalcante, 2017; Correia, 2010; Picado & Lopes, 2010).

É notável a dimensão que a formação de âmbito legal e normativo assume no plano de formação dos hos-

pitais, por forma a dar cumprimento a um conjunto de normas e critérios impostos pelas Entidades reguladoras e certificadoras, nacionais e internacionais, em áreas consideradas estratégicas, relacionadas com a qualidade, a segurança e a saúde. Como assinala Rodrigues (2016), um capítulo significativo dos planos de formação atende a critérios de obrigatoriedade legal. Pinho (2012) aprofunda estas questões da qualidade e de certificação a que as instituições de saúde têm de responder e afirma que, “para conseguirem a acreditação, as organizações têm de demonstrar uma conformidade aceitável com todas as normas obrigatórias e opcionais e têm de atingir um resultado numérico mínimo nas mesmas” (Pinho, 2012, p.54). Grande parte das obrigatoriedades e conformidades que a autora refere fundamentam-se nas Normas ISO e num conjunto de outras normas definidas pelo Caspe Healthcare Knowledge Systems (CHKS), pelas quais a maioria dos hospitais são avaliados. A estes requisitos mais normativos, acrescem outros de ordem legal definidos pela Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT), assim como “recomendações” do Ministério da Saúde, a quem os hospitais respondem diretamente. No seu conjunto, estes requisitos fundamentam uma série de formações consideradas obrigatórias e mesmo prioritárias já que a certificação das instituições, neste caso dos hospitais, tem esse aspeto em consideração.

A frequência destes cursos de carácter obrigatório é muitas vezes referida como um obstáculo à disponibilidade dos trabalhadores para realizarem outro tipo formação de âmbito mais educativo e reflexivo, que oriente para os valores éticos e morais. Como lembra Catão (2011), os hospitais foram criados para dar assistência física e espiritual, e será nesta dimensão mais centrada na “pessoa”, na qual se reflete a humanização, que a formação pode alcançar uma ação importante.

Por outro lado, as transformações ocorridas na organização hospitalar vieram afetar a conceção do trabalho e a forma como os trabalhadores se revêm nele. No entendimento de Cecílio e Feuerwerker (2007), a “mecanização” do hospital levou à reorganização do trabalho hospitalar e ao reposicionamento dos seus profissionais, tendo como primeira implicação a menor interação dos profissionais entre si e com o doente. Porventura, esta amplificação tecnológica contribuiu

para afastar o hospital do seu pressuposto de entidade humanizada. Nesta conjuntura, e mediante as constantes inovações no campo de saúde, os planos de formação dos hospitais foram (re)orientados para a promoção e consolidação de saberes e práticas mais tecnicistas. Portanto, as crescentes e diferentes exigências com que o hospital atualmente se confronta têm efeitos não só na organização do trabalho hospitalar que, como já foi exposto, cada vez mais se orienta para indicadores de qualidade e eficiência (Gonçalves 2008), como na estruturação da sua formação contínua. Com efeito, a formação tende a acompanhar a mesma trajetória já que, como defende Rodrigues (2016), o seu foco se orienta cada vez mais para melhorar o desempenho dos trabalhadores numa lógica de qualidade e competitividade, subvalorizando o seu potencial de educação e de promoção de valores basilares da humanização.

Esta nova realidade impõe uma notável assimetria entre trabalho enquanto processo de humanização, e o trabalho enquanto meio de “produção”, onde a primeira noção tem vindo a perder espaço para a segunda, o que, de acordo com Nora, Zoboli & Vieira (2015), induz nos profissionais de saúde um estado de “sofrimento moral”.

A mesma assimetria parece replicada na formação, já que, como refere Correia (2010), a formação outrora desejada e reclamada pelos trabalhadores afigura-se agora como uma imposição perante a necessidade de responder a requisitos legais, normativos e competitivos os quais, como foi referido, determinam uma parte significativa da formação contínua dos hospitais.

A humanização e o trabalho hospitalar

Apesar de este estudo assumir como tema central o papel da formação contínua na humanização do ambiente hospitalar, não pode desconsiderar que sendo a humanização um conceito intrínseco à ação humana, ele tem implícito um referencial subjetivo que se reflete na educação e na formação, mas também (se não mais) no trabalho. Deste modo, a humanização do ambiente hospitalar não pode ser compreendida à margem das novas perspectivas do trabalho em saúde (Braz & Calvacante, 2017).

Com efeito, a organização do trabalho hospitalar assenta cada vez mais numa perspectiva tecnicista o

que o distancia da perspetiva humanista que está na sua génese (Cecílio & Feuerwerker, 2007; Pusch, 2010). Por outro lado, Carapinheiro (1993) destaca a assimetria das relações profissionais existentes no hospital, fortemente caracterizadas por hierarquias que, na prática, se traduzem nos diferentes níveis de autonomia e de poder. Para Silva, Monteiro e Pinto, (2016), essas desigualdades no reconhecimento e nos poderes dos diferentes grupos profissionais constitui-se no primeiro obstáculo à humanização das equipas, o que, por sua vez, se reflete na humanização dos cuidados de saúde. Neste contexto, é de há muito reconhecida a falta de recursos, nomeadamente humanos nos serviços de saúde, o que terá efeitos incontornáveis nas respostas destas instituições às questões éticas, morais e sociais, e, por conseguinte, à humanização do seu ambiente. É preciso ter igualmente em consideração que os profissionais de saúde estão sujeitos a vários tipos de pressão relacionados com a responsabilidade, a sobrecarga de trabalho, o excesso de procedimentos burocráticos e a falta de reconhecimento e valorização profissional (Silva, Monteiro & Pinto, 2016). Estas condições terão certamente efeitos, quer ao nível da humanização do trabalho que estes profissionais desenvolvem, quer no significado que reconhecem à formação que lhes é proposta.

É por isso muito provável que a atual organização do trabalho hospitalar, pelos motivos já expostos, se constitui no maior obstáculo à humanização do seu ambiente, já que exerce uma “influência causal sobre os indivíduos” (Caetano, 2011), isto é, exerce influência na forma como os seus profissionais se posicionam face ao seu trabalho. Assim, como afirmam Backes, Filho e Lunardi (2006), a humanização dos cuidados hospitalares depende em grande parte das condições materiais e humanas que os profissionais de saúde têm ao dispor. Acrescentam estes autores que, mais do que de uma orientação ou um compromisso, a humanização do ambiente hospitalar começa pelo atendimento às necessidades dos profissionais de saúde e pela valorização destes profissionais por parte da gestão. No mesmo sentido, Pusch (2010) defende que cabe primeiramente ao hospital providenciar as condições que promovam a humanização, a começar pelo “cuidar” dos seus profissionais, criar sistemas de comunicação eficazes e políticas institucio-

nais que promovam a coesão. Este cuidado dirigido aos profissionais é entendido por Waldow e Borges (2011) como sendo o primeiro passo para a humanização dos serviços de saúde.

Todavia, a maior ou menor presença destas condições no trabalho não demite a formação da responsabilidade de procurar constituir-se num processo mais interativo, dinâmico e participado, aproximando-se da visão da formação enquanto processo de educação e humanização (Correia, 2010; Picado & Lopes, 2010).

Metodologia

Este estudo, de natureza exploratória e descritiva, faz parte de uma pesquisa mais ampla sobre os princípios, as práticas e os efeitos da formação contínua em contexto hospitalar. Foi desenvolvido num hospital e consistiu na análise de conteúdo aos comentários que os/as trabalhadores/as fizeram à formação que ali realizaram nos anos 2017, 2018 e 2019. Estes comentários estão previstos nos questionários de satisfação da formação que a instituição aplica a todos/as os/as formandos/as para avaliar a formação que realizam. O questionário é anónimo e respondido on-line através de uma aplicação informática. O campo destinado a comentários/observações é aberto e de preenchimento facultativo. Esse carácter facultativo justifica o facto de, em 12305 inquéritos de satisfação preenchidos neste período temporal, apenas 531 terem comentários adicionais. Da análise aos referidos comentários foram criados dois eixos categoriais, um para os comentários que destacavam a formação pela positiva, outro para os que observavam sobre aspetos a melhorar. No total, a análise resultou em 26 categorias temáticas tendo em consideração os diferentes aspetos mencionados pelos/as trabalhadores/as. Dado o anonimato dos comentários, eles foram numerados e elencados aos cursos a que se referiam, os quais, por razões éticas, não são identificados. Contudo, para aprofundar a compreensão e contextualizar a informação obtida nesta pesquisa, é feita uma referência genérica aos cursos, cujos comentários foram mobilizados para este artigo.

Os quadros 1 e 2, apresentados a seguir, representam os dois eixos categoriais e respetivas categorias.

QUADRO 1 EIXO TEMÁTICO: ASPETOS A MELHORAR		
Nº	CATEGORIA	Nº COMENTÁRIOS
1	Duração	85
2	Prática	42
3	Conteúdos	10
4	Público-alvo	26
5	Material de apoio	26
6	Condições	19
7	Formador	18
8	Aprendizagem	14
9	Horário	14
10	Formação	13
11	Espaço	11
12	Clareza linguagem	8
13	Condicionantes	7
14	Formação Serviço	6
15	Expectativas	4
16	Motivação	5
17	Questionário	4
18	Periodicidade	3
19	Aprofundamento	2
20	Utilidade	1
Total		348

QUADRO 2 EIXO TEMÁTICO: ASPETOS POSITIVOS		
Nº	CATEGORIA	Nº COMENTÁRIOS
1	Utilidade	107
2	Formador	38
3	Aprendizagem	19
4	Clareza linguagem	10
5	Expectativas	7
6	Formação Serviço	2
Total		183

Resultados

Conforme representado no quadro 2, a categoria “utilidade da formação” destacou-se relativamente a todas as restantes ao merecer 107 comentários, o que corresponde a 20% do total dos comentários dos dois eixos categoriais. Aqui, foram registados todos os comentários onde os/as trabalhadores/as referiam que a formação foi útil e as temáticas abordadas interessantes. Sobre a utilidade,

existe apenas um comentário no quadro 1 que se integra no eixo categorial “aspectos a melhorar”. Também no quadro 1, situa-se a segunda categoria com maior número de registos, que foi a “duração da formação” com 85 comentários, correspondendo a 16% do total. Nesta categoria, foram elencados os comentários com referência ao tempo ou duração dos cursos. No seu conjunto, estas duas categorias concentram 192 registos, equivalendo a 36% dos comentários. As categorias mais próximas destes registos foram a “componente prática”, com 42 comentários, os “conteúdos” com 40, e o “desempenho do formador” com 38. Nas restantes categorias verifica-se uma distribuição muito abaixo destes números. As expressividades das duas categorias mais comentadas justificaram que esta análise se concentrasse nos comentários sobre a utilidade e a duração da formação.

Análise dos resultados

A análise mais contextualizada aos resultados pretende ajudar a vislumbrar o sentido conceptual que eles podem adquirir neste estudo.

Os comentários aqui transcritos dizem respeito a cursos classificados pelo hospital como sendo de desenvolvimento e valorização pessoal. A opção de mobilizar estes comentários deve-se ao facto de os cursos a que se circunscrevem se aproximarem mais das questões da humanização que este artigo reflete.

Utilidade

A primeira informação a extrair da análise é que, dos 108 comentários da categoria utilidade da formação, 107 consideram que a formação que realizaram foi útil.

Formação de grande utilidade, mas com necessidade de ser feita em mais horas, muito pouco tempo para aprender algo que poderia ser uma ferramenta de grande utilidade para o dia a dia (formação em gestão de stress).

A formação foi oportuna e útil. Devem existir mais formações sobre esta temática, com este formador (formação em comunicação e liderança).

Formação muito útil. Formadores excelentes (formação em Burnout).

Soberba esta formação/conferência. O formador falou em questões que nos dizem respeito a todos. A assistência mostrou

muito interesse e foi até pedido que se realizasse uma segunda formação para abordar outros temas que ficaram pendentes (formação em inteligência espiritual).

Ainda dentro da categoria utilidade, 68 comentários eram referentes a formações não obrigatórias, enquanto 38 eram referentes a formação de caráter obrigatório.

No sentido inverso, apenas um comentário considerava que a formação não teve qualquer utilidade.

Duração da formação

Os 85 comentários da categoria “duração da formação” pertencem todas ao eixo categorial “aspectos a melhorar”, onde 82 consideraram que a formação deveria ter sido mais longa.

Atendendo ao interesse das temáticas abordadas, considero que seria pertinente que a formação tivesse mais horas (formação sobre motivação).

Formação maravilhosa, mas muito curta, merecia mais horas (formação sobre coaching).

Ainda relativamente a esta categoria, constatou-se que 72 comentários são referentes a formação não obrigatória. Os restantes 13 comentários eram referentes a formação obrigatória.

Do total dos comentários desta categoria, apenas 3 consideraram a duração da formação excessiva. Estes 3 comentários eram referentes a cursos obrigatórios.

Discussão dos resultados

Os dados aqui apresentados não esgotam as possibilidades de análise, contudo, identificam um conjunto de questões que podem mobilizar a formação para um exercício dialógico e reflexivo. Com efeito, estas considerações permitem desenvolver uma noção de que a formação pode incorporar nos seus modelos ações que permitam maior interação entre os profissionais, e que estas ações tenham o tempo necessário para a reflexão e apropriação dos conceitos e princípios que abordam.

Estes assuntos merecem mais tempo para discussão e reflexão (Formação sobre assédio).

Os discursos dos participantes deste estudo legitimam a dedução de que a formação deve posicionar-se para além da abordagem expositiva, e procurar trazer os formandos literalmente para o contexto formativo (Picado & Lopes, 2010).

Deveria ser uma formação com maior carga horária para permitir o desenvolvimento mais aprofundado de temáticas relacionadas com as relações interpessoais, comunicação, nomeadamente através de atividades práticas (formação em gestão emocional).

Penso que seria útil complementar a formação com mais tempo de discussão de casos reais (formação em gestão de conflitos).

Salienta-se o facto de haver necessidade de se aumentar esse tempo e espaço para a reflexão e partilha, dado que foi um dos aspetos mais reivindicados pelos/as trabalhadores/as do hospital.

Esta formação necessita de mais tempo para se conseguir aprofundar melhor o tema e dar espaço à partilha de experiências de todos os participantes” (formação em gestão emocional).

Como diz Pinho (2012), é necessário que o exercício profissional seja também um espaço de socialização onde os profissionais de saúde possam partilhar as suas experiências e as suas dificuldades, que leve à reflexão sobre a dimensão humana e social do seu trabalho.

Repetir para quem não teve oportunidade de frequentar. Voltar a convidar o formador para aprofundar o tema e abordar a questão da eutanásia (formação sobre humanização).

Conclusão

Neste trabalho, damos conta dos desafios que se colocam à formação contínua dos hospitais, sem, contudo, assumir (a) resposta para a interrogação inicial que questionava o seu potencial transformador na humanização do ambiente hospitalar. Não obstante o reconhecimento desse potencial, a perpetuação da questão prende-se com a possibilidade de a formação estar porventura condicionada por requisitos normativos e modelos tecnicistas que comprometam, assim, o seu lado mais humanizador. Por outro lado, a atividade formativa não é alheia à conceção e à organização do trabalho hospitalar cujas prioridades estão definidas e orientadas para a atividade assistencial, e, por isso, em grande parte determinado por demandas nem sempre previsíveis, tanto quanto imprevisíveis são por vezes as necessidades dos doentes (Graça 2000). A estes condicionantes são ainda de acrescentar as já discutidas dificuldades e constrangimentos a que os profissionais de saúde estão sujeitos. Consideramos, por isso, que a formação pode ter o forte potencial de humanização que anuncia, ao promover o pensamento crítico e reflexivo,

ao inspirar o compromisso ético e profissional (Canário, 2013; Correia, 2010; Deslandes, 2004) mas para que esse potencial se torne tangível terá de se debater com os diferentes constrangimentos que fomos abordando e, nesse sentido, de rever as suas prioridades e as suas abordagens.

Como constatamos, humanizar o ambiente hospitalar assume-se como um processo complexo e abrangente, onde concorrem condições organizacionais e disposições pessoais (Medeiros & Batista, 2016). Será nesta última dimensão, mais orientada para a reflexão crítica e para a autorreflexão dos profissionais de saúde, que a formação contínua do hospital oncológico pode ter um papel determinante, mas para isso tem de tomar um conjunto de iniciativas, desde logo privilegiar a efetiva participação dos formandos e promover as interações e partilhas, conforme observaram os participantes deste estudo.

Gostaria da formação durante mais tempo para se colocar mais caso práticos e discussão de ideias (formação em gestão emocional).

Sem poder escapar totalmente aos requisitos legais e normativos que condicionam a sua formatação, a formação do hospital deve, contudo, atentar a outras contribuições que sustentem uma orientação epistemológica mais abrangente enquanto exercício permanente de reflexividade (Canário, 2013).

Cabe, assim, resgatar o significado que podem assumir as falas dos profissionais do hospital onde se realizou este estudo, que reconhecem a utilidade da formação, mas que ao mesmo tempo destacam a necessidade de ela ser mais alargada de modo a permitir maior participação e mais tempo para as questões da humanização.

Realizar mais formações nesta área. Com um volume de trabalho tão elevado e recursos reduzidos, a humanização fica um pouco esquecida. (formação sobre humanização).

Estas considerações apontam para a necessidade de a formação do hospital se aproximar mais do seu referencial de humanização e assumir-se como geradora de práticas sociais. De outro modo, como defendem Medeiros e Batista (2016), corre o risco de perder o seu “potencial transformador”, e nessa perspetiva a humanização que anuncia pode não passar de um construto semântico. Contudo, esse não deve ser um exercício solitário na medida em que a própria organização do trabalho hospitalar tem de construir uma visão global sobre a relação entre a formação e o trabalho, uma vez que a humanização ultrapassa as fronteiras de cada uma destas dimensões.

Referências bibliográficas

- Backes, D; Filho, W; Lunardi, V. (2006). O processo de humanização do ambiente hospitalar centrado no trabalhador. *Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo*, 40 (2), 221-227. doi:10.1590/S0080-62342006000200010
- Braz, M; Cavalcante, M. (2017). A Humanização Enquanto Componente da Formação em Saúde: A Visão de Discentes de Graduação. *Revista Portal. Saúde e Sociedade*. 2 (1) 307-318. Retirado de <https://pdfs.semanticscholar.org/63be/df4f1ba7c2aa038719ce23d4d329439b06ef.pdf>
- Caetano, A. (2011). Para uma Análise Sociológica da Reflexibilidade Individual. *Sociologia, Problemas e Práticas*, (66), 157-174. Retirado de http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-65292011000200008&lng=pt&tlng=pt
- Canário, R. (2013). A formação profissional e o “desejo de futuro”. In *Atas do XX Colóquio da Secção Formação Profissional Portuguesa da AFIRSE*, pp. 34-42. Lisboa: IE/UL. Retirado de <http://afirse.ie.ul.pt/atas/AFIRSEActas2013.pdf>.
- Carapinheiro, G. (1993). *Saberes e Poderes no Hospital*. Porto: Edições Afrontamento.
- Catão, Marconi (2011). Estrutura hospitalar moderna. In *Catão (Eds.), Genealogia do Direito à Saúde: Uma Reconstrução de Saberes e Práticas na Modernidade*. (pp.101-138). Campina Grande: Edições EDUEPB. Retirado de <http://books.scielo.org>.
- Cecílio, L; Feuerwerker, L. (2007). O hospital e a formação em saúde: desafios atuais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 12, (4), 960-971. doi:10.1590/S1413-81232007000400018.
- Correia, J. (2010). Trabalho e formação: crónica de uma relação política e epistemológica ambígua. *Educação e Realidade*, 35 (1), 19-33.
- Deslandes, Suely (2004). Análise do discurso oficial sobre a humanização da assistência hospitalar. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (1), pp.7-14.
- Gonçalves, L. (2008). Análise da Eficiência dos Hospitais SA e SPA Segundo Uma Abordagem de Fronteira de Eficiência. Tese de Doutoramento. Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa. Retirado de <http://hdl.handle.net/10071/2457>
- Graça, L. (2000). *Evolução do sistema Hospitalar: Uma perspetiva sociológica*. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública.
- Hennington, É. (2008). Gestão dos processos de trabalho e humanização em saúde: reflexões a partir da ergologia. *Revista de Saúde Pública*, 42(3), 555-561. doi:10.1590/S0034-89102008005000022.
- Medeiros, L; Batista, S. (2016). Humanização na formação e no trabalho em saúde: uma análise da literatura. *Trabalho, Educação e Saúde*, 14 (3), 925-951. doi:10.1590/1981-7746-sol00022
- Nora, C; Zoboli, E; Vieira, M. (2015). Deliberação ética em saúde: revisão integrativa da literatura. *Revista Bioética*, Vol. 23, (1), pp. 114-123. doi:10.1590/1983-80422015231052
- Nunes, A. (2016). *Reformas na Gestão Hospitalar: Análise dos efeitos da empresarialização*. Tese de Doutoramento. Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa. Retirado de: <http://hdl.handle.net/10400.5/12070>.
- Picado, L; Lopes, A. (2010). *Concepção e Gestão da Formação Profissional Contínua*. Odévilas: Edições Pedagogo.
- Pinho, C. (2012). *Qualidade em saúde: Que trajetos de formação dos enfermeiros?* Tese de Doutoramento. Universidade de Aveiro. Retirado de <http://hdl.handle.net/10773/9614>
- Pusch, R. (2010). Humanização e Integralidade. *Revista da Sociedade Brasileira de Psicologia Hospitalar*, vol.13, (2), pp. 210-216.
- Rios, I. (2009). Humanização: a Essência da Ação Técnica e Ética nas Práticas de Saúde. *Revista Brasileira de Educação Médica*. Vol. 33, (Nº. 2), pp 253-261. doi:10.1590/S0100-55022009000200013
- Rodrigues, S. (2016). *Formação e Exercício do Trabalho: Práticas e Lógicas de Formação Profissional Contínua Numa Grande Empresa*. Tese de Doutoramento. Universidade de Lisboa. Retirado de <http://hdl.handle.net/10451/24341>
- Silva, K; Monteiro, N; Pinto, J. (2016). Humanização em Saúde: Relação Entre os Profissionais de Saúde. *Revista Ciências em Saúde*. Vol. 6, (Nº. 2), pp. 42-52. doi:10.21876/rcsfmit.v6i2.487
- Souza, D; Maurício, J. (2018). A Antinomia da proposta de humanização do cuidado em saúde. *Saúde e Sociedade*. Vol.27, (Nº. 2), pp.495-505. doi:10.1590/S0104-12902018164811
- Waldow, R; Borges, R. (2011). Cuidar e humanizar: relações e significados. *Acta Paulista de Enfermagem*, 24 (3), 414-418. doi:10.1590/S0103-21002011000300017

REAÇÕES INFUSIONAIS: RELATOS DA EXPERIÊNCIA DE UM HOSPITAL DE DIA DE ONCOLOGIA

Infusion Reactions: Experience in Oncology Day Care Unit

Sandra Ponte

Enfermeira-chefe do Hospital de Dia de Oncologia Médica do Hospital São Francisco Xavier, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental

sponte@chlo.min-saude.pt

Carla Santos Cabral

Enfermeira do Hospital de Dia de Oncologia Médica do Hospital de São Francisco Xavier, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

ccabral@chlo.min-saude.pt

Patrícia Cavaco

Farmacêutica do Hospital de Dia de Oncologia Médica do Hospital de São Francisco Xavier, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

pcavaco@chlo.min-saude.pt

Leonor Vasconcelos de Matos

Médica Interna de Oncologia Médica, Serviço de Oncologia do Hospital São Francisco Xavier, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, Portugal

alvmatos@chlo.min-saude.pt

Leonor Fernandes

Médica Interna de Oncologia Médica, Serviço de Oncologia do Hospital São Francisco Xavier, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, Portugal

RESUMO: A administração de fármacos antineoplásicos pode gerar reações de hipersensibilidade imediatas em Hospital de Dia de Oncologia. A incidência e a gravidade são difíceis de prever e os sinais e sintomas variam, podendo ir de reações cutâneas eritematosas a reações anafiláticas graves, com risco letal. A prevenção é fundamental para reduzir a prevalência e a gravidade destes eventos e o reconhecimento precoce é um elemento chave na resolução do quadro.

Definimos como objetivos do presente estudo: revisão das reações infusionais na nossa instituição, particularmente, sua gravidade, incidência, fármacos envolvidos, reações subsequentes, tipo de pré e pós-medicação administradas. Definimos ainda uma sub-análise para identificação de preditores para reações subsequentes.

Estudo observacional, retrospectivo e unicêntrico, de análise das notificações de reações infusionais ao longo de três anos. Foram colhidos dados demográficos e relativos à situação de reacção infusional. A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva, teste t, teste exato de Fisher e regressão logística, usando o software StataIC 15.1 (StataCorp LLC).

A revisão da história patológica e alérgica do doente, a monitorização da adesão medicamentosa da pré-medicação, a reconciliação terapêutica e vigilância de sinais vitais são essenciais na avaliação inicial pré-infusional aos tratamentos antineoplásicos.

No nosso estudo, a prevalência de reações infusionais aos taxanos e platinas está alinhada com relatos anteriores da literatura. Revisões institucionais sobre eventos adversos são cruciais para melhorar as práticas atuais e desenvolver protocolos de atuação mais eficientes.

PALAVRAS-CHAVE: Reações infusionais; Fármacos antineoplásicos.

ABSTRACT: *The administration of antineoplastic drugs can generate immediately hypersensitivity reactions, in Oncology-Day Care Unit hospitals. The incidence and severity are difficult to predict and the signs and symptoms vary, ranging from erythematous skin reactions to severe anaphylactic reactions, with a lethal risk. Prevention is essential to reduce the prevalence and severity of these events and early recognition is a key element in resolving the condition.*

The objectives of the present study were: reviewing of infusion reactions in our institution, particularly, their severity, incidence, drug, subsequent reactions, type of pre- and post-medication administered. We also defined a sub-analysis to identify predictors for subsequent reactions.

Observational, retrospective and single-center study, analyzing the reports of infusion reactions over 3 years. Demographic data and information regarding the infusion reaction situation were collected. Data analysis was performed using descriptive statistics, t test, Fisher's exact test and logistic regression, using the software StataIC 15.1 (StataCorp LLC).

The review of the patient's pathological and allergic history, the monitoring compliance to premedication, therapeutic reconciliation and surveillance of vital signs are essential in the initial pre-infusion assessment of antineoplastic treatments.

In our study, the prevalence of infusion reactions to taxanes and platinum is in line with previous reports in the literature. Institutional reviews of adverse events are crucial to improve current practices and develop more efficient practices.

KEYWORDS: *Infusional reactions; Antineoplastic drugs.*

Introdução

Consideram-se dois tipos de reações adversas a fármacos (RAF): Tipo A – previsíveis e dose dependentes (há reações infusionais deste tipo) – atividade própria do fármaco; Tipo B – imprevisíveis e dose independentes – suscetibilidade individual.

Ocorrem com qualquer tipo de fármaco:

Reações infusionais (RI): Reações adversas que ocorrem durante a infusão de um fármaco ≠ Reação de hipersensibilidade (RHS) – podem ser RAF tipo A ou RAF tipo B.

Reações Hipersensibilidade (RHS): Alérgica – mediada por IgE ou não mediada por IgE; Não alérgica – pseudoalérgica, idiossincrasia ou intolerância.

A administração de fármacos antineoplásicos pode gerar reações infusionais que podem ou não ser de hipersensibilidade, cujos sinais não são explicados pelo perfil de toxicidade conhecido do fármaco.

Estas reações ocorrem habitualmente na 1ª hora de infusão do fármaco e por isso é comum ocorrerem em Hospital de Dia de Oncologia. Podem ser, ou não, imu-

nmediadas, mas as manifestações clínicas são idênticas e independentes da etiologia subjacente. A sua apresentação varia, podendo ir de reações cutâneas eritematosas a reações anafiláticas graves e o reconhecimento dos sinais e sintomas de forma precoce, sobretudo quando há envolvimento sistémico, é um elemento chave na resolução do quadro. Para este efeito, a existência de uma equipa multidisciplinar com conhecimento dos principais fármacos causadores de reações infusionais (RI) é necessária, atendendo ao potencial risco de letalidade destes eventos (ESMO, 2016; Ana Joaquina *et al*, 2017).

Fundamentação teórica

As RI a fármacos antineoplásicos podem ser classificadas de acordo com o *National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events* (NCI-CTCAE) (NCI, 2017) segundo a sua gravidade, em ligeiras, moderadas, graves e fatais. De acordo com o seu início temporal, podem ser classificadas em imediatas (na primeira hora de administração do fármaco) e não imediatas (após mais de uma hora de exposição ao fármaco). Entre

os fármacos antineoplásicos que mais frequentemente geram RI destacam-se os taxanos (paclitaxel, docetaxel, cabazitaxel) e os sais de platina (oxaliplatina, carboplatina, cisplatina) e ainda os anticorpos monoclonais (cetuximab, trastuzumab, rituximab). Na literatura, estão descritas taxas de reações infusionais com cetuximab de 15-20% (3% são de grau 3-4) e com o trastuzumab na ordem dos 40% na primeira infusão (10% grau 3-4), sendo que estas diminuem com a utilização sistemática de pré-medicação com corticoides e anti-histamínicos. No caso dos anticorpos humanizados (bevacizumab) e humanos (panitumumab) a taxa é substancialmente inferior atingindo apenas 3%. A incidência é também variável, podendo ocorrer logo nos primeiros ciclos (frequente nos taxanos) ou a partir do sétimo/oitavo ciclo de tratamento, como é o caso de RI a oxaliplatina (ESMO, 2016; ESMO, 2017).

A prevenção de RI à quimioterapia é fundamental para reduzir não só a prevalência como também a gravidade destes eventos. A profilaxia primária engloba pré-medicação com terapêutica anti-histamínica e corticoterapia. Adicionalmente, uma boa gestão e adequado manejo das RI são fundamentais para evitar a descontinuação do tratamento. A redução de ritmos de perfusão, o reconhecimento imediato e a ativação de protocolos de atuação multidisciplinar são essenciais para prevenir complicações, diminuir a sua incidência e gravidade, evitando a anafilaxia. No caso de administração de anticorpos monoclonais, a maioria tem também indicação de profilaxia primária ou secundária com antipiréticos, anti-histamínicos e corticoides, contudo, a probabilidade da sua ocorrência diminui nas administrações subsequentes (ESMO, 2017). Apesar da existência de profilaxia recomendada de acordo com o risco associado aos fármacos, a abordagem da equipa não se esgota na instituição e prescrição de pré-medicação para o domicílio e prévia à administração em hospital de dia, tornando-se necessário monitorizar a sua adesão terapêutica.

Questões de investigação

O presente estudo foi desenvolvido para responder à principal questão investigacional. “Qual a realidade de RI que ocorrem no nosso Hospital de Dia de Oncologia?”

E subsequentes questões: “Qual a incidência de RI e quais as suas características em termos de gravidade, RI subsequentes?”, “São os protocolos de pré-medicação introduzidos de forma sistemática?”, “Quais as atitudes instituídas perante a ocorrência de uma RI?”, “Quais as consequências da ocorrência de RI em termos de adia-mentos, redução de dose ou descontinuação do fármaco?”.

Definimos assim como objetivos do presente estudo: revisão das reações infusionais na nossa instituição, particularmente, sua gravidade, incidência, fármacos envolvidos, reações subsequentes, tipo de pré e pós-medicação administradas. Definimos ainda uma sub-análise para identificação de preditores para reações subsequentes em função da sua gravidade.

Metodologia

Realizámos um estudo observacional, retrospectivo e unicêntrico, baseado na análise do registo de notificações de RI ocorridas no Hospital de Dia de Oncologia da nossa instituição num período de 3 anos (julho de 2016 a junho de 2019). Nos doentes que experienciaram RI a fármacos antineoplásicos, foram colhidos dados relativos à idade, medicamento provável causal, pré-medicação, dose e número de tratamentos efetuados, tempo de início da reação relativamente ao início de administração de fármaco provável, sintomas e sinais vitais, intervenções e se houve reintrodução do fármaco. A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva, teste t, teste exato de Fisher e regressão logística, usando o software StataIC 15.1 (StataCorp LLC).

Resultados

Foram analisados 147 registos de RI, referentes a 117 doentes (idade média de 60 anos [18, 89]). A pré-medicação foi administrada em contexto hospitalar em 97% dos casos (n = 113) e incluiu anti-histamínicos e corticoides. Os fármacos causais mais comuns foram os sais de platino (52%, n=76 reações), especificamente oxaliplatina, contabilizando 37% (n=54) do total das RI. A tabela 1 apresenta as principais características das RI registadas.

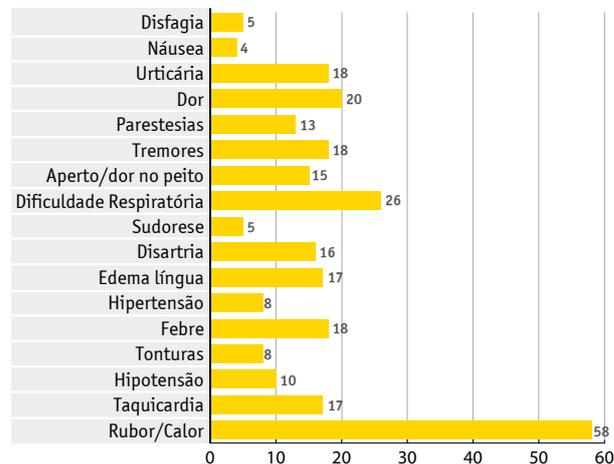
Tabela 1. Características das reações infusionais registradas.

VARIÁVEIS	REAÇÕES INFUSIONAIS (n=147)
IDADE (ANOS)	
Mediana	60
min, máx	18,89
CITOTÓXICO ADMINISTRADO, n(%)	
Taxanos	27 (18,3)
Docetaxel	6 (4)
Paclitaxel	21 (14)
Platinas	76 (52)
Oxaliplatina	54 (37)
Carboplatina	16 (11)
Cisplatina	6 (4)
ANTICORPOS MONOCLONAIS, n (%) 35 (18)	
Bevacizumab	5 (3)
Cetuximab	6 (4)
Pertuzumab	4 (3)
Trastuzumab	10 (7)
Rituximab	10 (7)
Esquema de Monoterapia vs Poliquimioterapia	30 (26) vs 117 (80)
CICLO AQUANDO DA 1º RI, n (%)	
1º - 3º	93 (63)
4º - 8º	37 (25)
9º ou subsequentes	17 (12)
PRÉ-MEDICAÇÃO, S/N (%) 141/6 (96/4)	
Timing da RI, n(%)	
1ºs 30 min	77 (52)
30-60 min	34 (23)
> 60 min	36 (25)
Administração de Protocolo de RI, S/N (%)	122/25 (83/17)
ATTITUDE APÓS RI, n(%)	
Retoma	88 (60)
Suspende	58 (40)
Reação Subsequente	22 (18,8)

Constatámos que as RI ocorreram maioritariamente nos primeiros 30 minutos após o início da infusão do fármaco antineoplásico (52%). A maioria das RI ocorreu no 1º ciclo de tratamento (31,2%, n = 46), nomeadamente com taxanos, tendo as reações com sais de platino ocorrido mais frequentemente entre o 8º e 11º ciclos. As RI foram também mais comuns com esquemas de poliquimioterapia (80%). Segundo a ESMO a maioria dos tra-

tamentos tem sempre associado o risco de reações infusionais e esse risco aumenta se tivermos vários agentes quimioterápicos a ser administrados concomitantemente. Os registos de sintomas mais comuns foram mucocutâneos (29%, n = 42), principalmente rubor facial, eritema, urticária e prurido localizado e generalizado (Figura 1).

Figura 1. Sintomatologia associada a RI.



No geral, as RI foram precocemente reconhecidas e o protocolo institucional (PI) foi seguido na sua totalidade em 83% (n = 122) dos casos. O tratamento foi retomado em 60% (n = 88) logo após os eventos ocorridos e foi reconduzido para dias posteriores em 68% (n = 100) após intensificação da pré-medicação ou com protocolo de dessensibilização ao fármaco ou encaminhamento para a consulta de imunoalergologia.

Do total de 117 pacientes com RI, 19% destes (n=22) apresentaram RI subsequente. A mediana de idades dos doentes aos quais ocorreu pelo menos uma 2ª RI foi de 56 anos (26 - 81). Estas ocorreram mais frequentemente com o uso de platinos (n=12, 55%). As RI subsequentes foram na generalidade mais graves que as RI anteriores. Na análise multivariada para risco de recorrência de RI, idade, agente causal, pré-medicação pelo tipo de medicamento utilizado, aplicação do protocolo institucional e resumo do tratamento não foram preditivos de subsequente RI.

Discussão

No tratamento oncológico, as RI podem ocorrer com qualquer agente sistémico (citotóxicos e anticorpos monoclonais). Os taxanos, frequentemente utilizados no

tratamento de diversos tumores sólidos, podem causar RI em até 30% dos casos com paclitaxel e 15% com docetaxel, dados estes plasmados pela nossa amostra, tendo ocorrido RI em menor percentagem, muito provavelmente devido aos esquemas de pré-medicação contemplados e implementados a nível institucional. Estas RI associadas a taxanos são mais frequentemente associadas aos solventes destes agentes, cremophor EL no caso do paclitaxel e polisorbato-80 no caso do docetaxel, sendo as RI substancialmente menos frequentes com os taxanos cabazitaxel e Nab-paclitaxel. No caso dos sais de platino, as RI, frequentemente mediadas por IgE, associam-se a exposições repetidas ao fármaco, como corroborado pelos nossos resultados.

Do mesmo modo, a maior prevalência de RI em doentes sob esquemas de poliquimioterapia está também em conformidade com os dados da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO – Guidelines Committee, 2017).

A incidência e a gravidade das RI são difíceis de prever e os sinais e sintomas variam de doente para doente. A revisão de comorbilidades, medicação concomitante e alergias conhecidas, aliadas à monitorização da adesão medicamentosa da pré-medicação, à reconciliação terapêutica e à vigilância de sinais vitais são essenciais na avaliação inicial pré-infusional aos tratamentos com fármacos antineoplásicos.

Conclusão

Os dados existentes relativos à abordagem de RI advêm sobretudo de estudos observacionais, como o que aqui apresentamos, que são, portanto, essenciais à agregação de informação neste contexto. O registo sistemático e detalhado de RI é assim essencial na avaliação de efetividade dos protocolos institucionais visando a melhoria dos cuidados de atuação.

Ao longo deste estudo conseguimos inferir que a maioria das reações infusionais ocorridas em contexto de Hospital de Dia não são graves (sintomas mucocutâneos 29% e anafilaxia 24% - diferença muito pequena) e são revertidas rapidamente quanto mais célere for acionado o protocolo de atuação em reacção de anafilaxia. Todos os ciclos de poliquimioterapia têm um risco acrescido de reacção, logo têm associada pré-medicação, o que contribui para o decréscimo das reações infusionais, já que se verificou ser nestes ciclos onde as reações ocorrem com mais frequência.

Podemos afirmar que após uma reação infusional, nos ciclos seguintes, é importante instituir reforço de pré-medicação com corticoterapia e anti-histamínico para evitar as reações. Em caso de reações graves o fármaco deve ser descontinuado. A atualização contínua de protocolos de atuação multidisciplinares adequados à tipologia dos fármacos e das reações mais comuns permitem intervenções precoces mais eficazes. A consulta de imunoalergologia e a utilização de protocolos de dessensibilização pode ser considerada de forma individualizada e, em último caso, a mudança de linha terapêutica por forma a garantir a continuidade e segurança do tratamento da doença oncológica.

Adicionalmente, revisões institucionais sobre eventos adversos são cruciais para melhorar as práticas atuais e desenvolver protocolos de atuação mais eficientes.

Referências bibliográficas

- ESMO Handbook series, ESMO Handbook Of Oncological Emergencies, 2nd Edition. Europeann Society of Medical Ocology, 2016.
- NCI - Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0. U.S. Department of Health and Human Services. Published november 27,2017,
- ESMO – Guidelines Commitee. Management of infusion reactions to systemic anticancer therapy: ESMO Clinical Practice Guidelines. Annals of Oncology 2017; 28 (supl. 4): 100-18
- Reações de Hipersensibilidade em Oncologia, 2ªEdição. Editoras: Ana Joaquim (SPO), Joana Silva (AEOP) e Susana Cadinha (SPAIC) – Apoio Merck, Dez 2017.
- Polyzos A, Tsavaris N, Kosmas C et al. Hypersensitivity reactions to carboplatin ad-ministration are common but not always severe: A 10-year experience. Oncology 2001;61:129-133.
- Gowda A, Goel R, Berdzyk J et al. Hypersensitivity reactions to oxaliplatin:Incidence and management. Oncology (Williston Park) 2004;18:1671-1675; discussion 1676, 1680, 1683-1684
- Brandi G, Pantaleo MA, Galli C et al. Hypersensitivity reactions related to oxaliplatin (OHP). British Journal of Cancer 2003;89:477-481.
- Muallaoglu S, Disel U, Mertsoylu H, Besen A, et al. Acute infusion reactions to chemotherapeutic drugs: A single institute experience. J BUON. 2013;18:261-7

**E se o novo tratamento do cancro da mama
HER2+ pudesse alcançar os mesmos resultados
em menos tempo de administração?**



**PHESGO constitui uma abordagem inovadora
ao tratamento do cancro da mama HER2+, ao ser
administrado em minutos em vez de horas*1-3**

PHESGO

20min

vs.

**PERJETA +
Herceptin IV**

3h30-4h30

Todos os benefícios de PERJETA+Herceptin IV numa nova administração SC, em dose única e pronta a usar.¹⁻⁴

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. As suspeitas de reações adversas poderão ser notificadas à Roche (telefone: 214257000; email: amadora.farmacovigilancia@roche.com) ou ao INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam> (preferencialmente) telefone: 217987373; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); email: farmacovigilancia@infarmed.pt; mais informações disponíveis em www.infarmed.pt).

*Diferença de tempo representado com base na administração de dose de manutenção de PHESGO (5 minutos de administração + 15 minutos de observação) vs. Perjeta 420mg + Herceptin IV 6mg/kg (60–90 minutos de administração + 150–180 minutos de observação).

Referências: 1. RCM de PHESGO; 2. RCM de PERJETA; 3. RCM de Herceptin; 4. Tan, A et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomized open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study. *Lancet Oncol* 2020; 22: 85-97.

Indicações terapêuticas: **Cancro da mama em estadios precoces (EBC)** Phesgo é indicado para utilização, em associação com quimioterapia, para o: tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva (ver secção 5.1) tratamento adjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo em estágio precoce com elevado risco de recidiva (ver secção 5.1). **Cancro da mama metastizado (MBC)** Phesgo é indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática.

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações deverá contactar a Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora. NIF 500233810.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA PHESGO deve ser evitado durante a gravidez, exceto se o benefício potencial para a mãe superar o potencial risco para o feto. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com PHESGO e durante, pelo menos, nos primeiros 7 meses após a última dose. Se uma doente engravidar durante o tratamento com PHESGO, ou nos 7 meses seguintes à última dose de PHESGO, notifique imediatamente a gravidez à Farmacovigilância da Roche (amadora.farmacovigilancia@roche.com). Será solicitada informação adicional relativa ao decurso de uma gravidez com exposição a PHESGO bem como ao primeiro ano de vida do bebé. Isto permite à Roche conhecer melhor a segurança de PHESGO e fornecer informação adequada às autoridades de saúde, profissionais de saúde e doentes. Para mais informações consulte o RCM de PHESGO.

PHESGO solução injetável. 600mg + 600mg de pertuzumab+trastuzumab em 10ml; **1200mg + 600mg** de pertuzumab+trastuzumab em 15ml. Excipientes: vohialuronidase alfa, L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, dihidrato de α , α -trealose, sacarose, L-metionina, polissorbatos 20 (E432), água para preparações injetáveis. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** **Cancro da mama em estadios precoces:** indicado para utilização, em associação com quimioterapia (QT), para o: a) tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva; b) tratamento adjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo em estágio precoce com elevado risco de recidiva. **Cancro da mama metastizado:** indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou QT para a sua doença metastática. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Phesgo apenas deve ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência na administração de medicamentos antineoplásicos, e administrado por um profissional de saúde preparado para controlar anafilaxia e num local onde estejam imediatamente disponíveis instalações completas de reanimação. Administrado por **via subcutânea (SC)**. **Dose de carga:** 1200 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab, injeção SC durante 8 minutos, observação durante 30 min. **Dose de manutenção (a cada 3 semanas):** 600 mg pertuzumab/ 600 mg trastuzumab, injeção SC durante 5 min., observação durante 15 min. PF consultar o RCM para dosagem do taxano. **CM metastizado:** Phesgo deve ser administrado em associação com docetaxel. O tratamento com Phesgo pode continuar até à progressão da doença ou toxicidade não controlável. **CM em estadios precoces:** Em neoadjuvante, Phesgo deve ser administrado durante 3 a 6 ciclos, em associação com QT. Em adjuvante, Phesgo deve ser administrado durante um período total de um ano (até 18 ciclos ou até recidiva da doença, ou toxicidade não controlada, o que ocorrer primeiro). **PF consultar o RCM para mais informação sobre a posologia e modo de administração, doses em atraso ou em falta, modificações de doses, disfunção ventricular esquerda, idosos, compromisso renal ou hepático, população pediátrica, reações relacionadas com a injeção ou de hipersensibilidade/anafilaxia.** **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS: Disfunção ventricular esquerda** (incluindo ICC): Foram notificadas diminuições da FEVE com medicamentos que bloqueiam a atividade HER2. Deve avaliar-se a FEVE antes do início de Phesgo e em intervalos regulares durante o tratamento. Se a FEVE tiver diminuído e não tiver melhorado, ou se tiver diminuído mais na avaliação subsequente, deve-se considerar seriamente a interrupção de Phesgo. Antes da utilização de Phesgo com uma antraciclina deve ser cuidadosamente considerado e balanceado o risco cardíaco. **Reações relacionadas com a injeção/reações relacionadas com a perfusão:** Phesgo tem sido associado a reações relacionadas com a injeção. Recomenda-se a observação atenta do doente durante a administração e posteriormente. Caso ocorra uma reação significativa, deve reduzir-se a velocidade de administração ou interromper-se a injeção e proceder à administração de tratamento médico adequado. Os doentes devem ser avaliados e monitorizados atentamente até à resolução completa dos sinais e sintomas. Deve ser considerada a descontinuação permanente em doentes com reações relacionadas com a injeção graves. **Reações de hipersensibilidade/anafilaxia:** Os doentes devem ser observados atentamente quanto a reações de hipersensibilidade. Devem estar disponíveis, para utilização imediata, medicamentos para tratamento de tais reações, bem como equipamento de emergência. Phesgo tem de ser permanentemente descontinuado em caso de reações de hipersensibilidade de grau 4 NCI-CTCAE (anafilaxia), broncospasmo ou síndrome de dificuldade respiratória aguda. **Neutropenia febril:** Os doentes tratados com Phesgo em associação com um taxano têm um risco aumentado de desenvolver neutropenia febril. **Diarreia:** Phesgo pode provocar diarreia grave. A diarreia é mais frequente durante a administração concomitante com taxanos. Os doentes idosos (\geq 65 anos) apresentam um risco superior de diarreia. Caso não se consiga uma melhoria do estado do doente, deverá ser considerada a interrupção do tratamento com Phesgo. **Acontecimentos pulmonares:** Foram notificados acontecimentos graves pulmonares com a utilização de trastuzumab, ocasionalmente fatais. Os doentes que apresentem dispneia em repouso devido a complicações de neoplasia avançada e comorbilidades podem ter um risco aumentado de ocorrência de acontecimentos pulmonares, pelo que não devem ser tratados com Phesgo. **GRAVIDEZ E ALEITAMENTO:** As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Phesgo e nos 7 meses seguintes à última dose. Phesgo deve ser evitado durante a gravidez, exceto se o benefício potencial para a mãe superar o potencial risco para o feto. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Phesgo e durante, pelo menos, nos primeiros 7 meses após a última dose. PF consultar o RCM para mais detalhes sobre as advertências, gravidez e aleitamento. **EFEITOS INDESEJÁVEIS: As RAMs mais frequentes** (\geq 30%) notificadas em doentes tratados com Phesgo ou com pertuzumab intravenoso em combinação com trastuzumab e quimioterapia foram alopecia, diarreia, náusea, anemia, astenia e artralgia. Os **acontecimentos adversos graves (SAE)** mais frequentes (\geq 1%) notificados em doentes tratados com Phesgo ou com pertuzumab intravenoso em combinação com trastuzumab foram neutropenia febril, insuficiência cardíaca, pirexia, neutropenia, sépsis neutropénica, diminuição da contagem de neutrófilos e pneumonia. **RAMs muito frequentes:** nasofaringite, neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, anemia, reação à perfusão, apetite diminuído, insónia, neuropatia periférica, cefaleia, disgeusia, neuropatia sensitiva periférica, tonturas, parestesia, hipersecreção lacrimal, rubor quente, tosse, epistaxis, dispneia, diarreia, vômitos, estomatite, náuseas, obstipação, dispepsia, dor abdominal, alopecia, erupção cutânea, alterações ungueais, prurido, xerose cutânea, mialgia, artralgia, dor nas extremidades, inflamação da mucosa, edema periférico, pirexia, fadiga, astenia, reação no local da injeção. **RAMs frequentes:** paroníquia, infecção do trato respiratório superior, hipersensibilidade, hipersensibilidade ao fármaco, disfunção ventricular esquerda, arrepios, dor, edema. **PF consultar o RCM para mais detalhes sobre estes e outros efeitos indesejáveis, incluindo imunogenicidade e dados em doentes idosos.** **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 21 de dezembro de 2020. PF consulte o RCM completo em: <https://rcm.roche.pt/phesgo>

Medicamento sujeito a receita médica restrita. Para mais informações deverá contactar a Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249 1, 2720 413 Amadora. NIF 500233810.

iGESTSAÚDE – REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE A AUTOGESTÃO DE SINTOMAS DECORRENTES DO TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA

iGestHealth – A self-management integrative review of chemotherapy treatment symptoms

Marisa Rafael

Mestre e Enfermeira Especialista em Enfermagem Médico-Cirúrgica, Instituto Português de Oncologia do Porto, Portugal
carlamrafael@gmail.com

Bruno Magalhães

Ph.D., Professor na Escola Superior de Saúde de Santa Maria (ESSM), Portugal/ Investigador do CINTESIS da Universidade do Porto: Innovation and Development in Nursing-NursID/ Departamento de Oncologia Cirúrgica do Instituto Português de Oncologia do Porto, Portugal
bruno.magalhaes@netcabo.pt

Carla Sousa

Mestre e Enfermeira Especialista em Enfermagem Médico-Cirúrgica/ Hospital Senhora da Oliveira, Guimarães

Carla Fernandes

Ph.D., Professor Adjunto na Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), Portugal/ Investigador do CINTESIS da Universidade do Porto: Innovation and Development in Nursing-NursID
carlafernandes@esenf.pt

Célia Santos

Ph.D., Professor Coordenador na Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), Portugal/ Investigador do CINTESIS da Universidade do Porto: Innovation and Development in Nursing-NursID
celiasantos@esenf.pt

RESUMO: A pessoa com doença oncológica é muitas vezes confrontada com tratamentos de quimioterapia que despoletam sintomas específicos, que a pessoa tem de gerir para a manutenção da sua qualidade de vida. Assim, torna-se primordial a promoção de conhecimentos e habilidades que capacitem a pessoa para a autogestão dos sintomas e das complicações associadas ao tratamento, e apoiem o processo de tomada de decisão em saúde.

Objetivo: Explorar o estado atual do conhecimento científico sobre as orientações terapêuticas que promovam a autogestão dos sintomas alopecia, alterações da pele, sexualidade e distúrbios urinários na pessoa submetida a quimioterapia.

Metodologia: Realizou-se uma revisão integrativa da literatura de artigos das bases de dados MEDLINE® e CINAHL®, construindo o protocolo de revisão e alargou-se ainda a pesquisa à literatura cinzenta.

Resultados: Após a pesquisa, foram selecionados nove artigos para alopecia, dos 140 encontrados, 14 artigos para as alterações da pele, dos 91 encontrados, treze artigos para a sexualidade, dos 52 encontrados, e para os distúrbios urinários quatro artigos, dos 53 encontrados. Do mesmo modo, da pesquisa em outras fontes de informação, foram selecionados cinco documentos para alopecia, oito para as alterações da pele, cinco para as alterações da sexualidade e sete documentos para os distúrbios urinários.

Conclusão: As orientações terapêuticas desenvolvidas para os quatro sintomas em estudo, demonstram ser uma ferramenta útil no desenvolvimento das competências de autogestão da sintomatologia experienciada aquando do tratamento de quimioterapia, contribuindo para o empoderamento da pessoa, apoiando o processo de decisão, e melhorando ainda a sua perceção de qualidade de vida e bem-estar.

PALAVRAS-CHAVE: Quimioterapia; Efeitos adversos; Autogestão; Orientações.

ABSTRACT: *Introduction: Many times the cancer patient has to face specific symptoms due to chemotherapy treatments that need to be managed to maintain their quality of life. Therefore, it is foremost important the promotion of skills and knowledge to enable the patient to self-manage their symptoms and complications treatment related and to support the decision making process in healthcare.*

Objective: Look into the current scientific knowledge regarding therapeutic guidelines which encourage self-management of the symptoms such as alopecia, skin changes, sexuality and urinary disorders for patients undergoing chemotherapy.

Method: An integrative literature review was conducted on MEDLINE® e CINAHL® databases, creating a review protocol, the research was also extended to grey literature.

Results: From the literature review we selected 9 of 140 articles for alopecia, 14 of 91 articles for skin changes, 13 of 52 articles for sexuality and 4 of 53 articles for urinary disorders. On the search from other information sources 5 documents were selected for alopecia, 8 for skin changes, 5 for sexuality and 7 for urinary disorders.

Conclusions: The development of the therapeutic guidelines for the four symptoms included in this study showed to be a useful tool on the development of skills for the self-management of symptoms experienced during chemotherapy contributing for the patient's empowerment, assisting the decision making process and also improving their perception of well-being and quality of life.

KEYWORDS: *Chemotherapy, Side effects, Self-management, Therapeutic guidelines.*

Introdução

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a doença crónica como uma doença de longa duração, geralmente com progressão lenta, onde se incluem as doenças cardiovasculares, oncológicas, respiratórias e diabetes, entre outras (OMS, 2018). Ao longo do tempo, tem-se verificado um crescimento de novos casos de doença crónica e há uma perspectiva de que os números continuem a crescer (Idem).

Do conjunto das doenças crónicas, a doença oncológica é a causa mais importante de morte e morbilidade na Europa, após as doenças cardiovasculares, com mais de três milhões de novos casos e 1,7 milhões de mortes a cada ano (OMS, 2018). A pessoa com doença oncológica é muitas vezes confrontada com tratamentos de quimioterapia que despoletam sintomas específicos, que terá de aprender a gerir para a manutenção da sua qualidade de vida (Vieira, 2015). Neste contexto, a monitorização da presença e intensidade de efeitos adversos da quimioterapia são cruciais para assegurar a eficácia do tratamento. No caso das pessoas que realizam quimioterapia em contexto de ambulatório, todas estas questões se revestem de uma maior complexidade, uma vez que é no domicílio que surgem os sintomas associados a este tratamento.

Nos últimos anos têm surgido aplicações informáticas em *smartphones* que permitem monitorizar, à distância, o processo de doença e seu tratamento, e que permitem poten-

ciar conhecimentos e habilidades que capacitem a pessoa para a autogestão (Magalhães, Fernandes, Santos & Martínez-Galiano, 2020). Estes recursos permitem uma monitorização dos sintomas e auxiliam o profissional de saúde no acompanhamento da pessoa com condições crónicas no domicílio, com confiabilidade e validade aceitável (Idem).

Nesta perspectiva, surgiu o projeto “*iGestSaúde: Aplicativo de autogestão da doença crónica*”, que visa desenvolver uma aplicação informática para *smartphone*, que terá como finalidade contribuir para a otimização de práticas clínicas, permitindo a melhoria do bem-estar e da qualidade de vida da pessoa com doença crónica. Este projeto passa pelo desenvolvimento de uma aplicação móvel que seja capaz de monitorizar e apoiar a autogestão da doença crónica à distância, através da vigilância de sintomas e do fornecimento de um conjunto de orientações terapêuticas de suporte à autogestão.

O projeto *iGestSaúde* encontra-se na fase de desenvolvimento do “módulo quimioterapia”, focando-se nos sintomas adversos mais evidenciados na literatura: alopecia, alterações da pele, alterações da sexualidade, distúrbios urinários, fadiga/inatividade, dispneia, insónia, ansiedade, náuseas/vómitos, mucosite, anorexia, diarreia, obstipação e dor. Neste sentido, iremos desenvolver um aplicativo móvel de follow-up de enfermagem para pessoas com diagnóstico de doença oncológica em tratamento de quimioterapia. Pretendemos realizar uma monitorização dos sintomas que a pes-

soa vai vivenciando no decorrer do tratamento, e em função da sua presença e gravidade fornecer à pessoa um conjunto de orientações terapêuticas que possam contribuir de forma efetiva para o controlo dos mesmos e prevenção de complicações. Importa salientar que o termo orientação terapêutica, neste estudo, refere-se a um conjunto de medidas não farmacológicas que visam prevenir, minimizar ou tratar os efeitos adversos ao tratamento de quimioterapia. A presente revisão focou-se em quatro dos sintomas citados: alopecia; alterações da pele; alterações da sexualidade e distúrbios urinários. Outros estudos de revisão foram efetuados para os restantes sintomas.

Neste âmbito, o objetivo específico desta pesquisa consiste em explorar o estado atual do conhecimento científico sobre as orientações terapêuticas que promovem a autogestão da alopecia, das alterações da pele, da sexualidade e dos distúrbios urinários na pessoa submetida a quimioterapia no domicílio. Assim, foi definida a seguinte questão de revisão: “Quais as orientações terapêuticas, presentes na literatura, para a autogestão dos sintomas alopecia, alterações da pele, alterações na sexualidade e distúrbios urinários, na pessoa submetida a quimioterapia?”.

Método

Tendo em conta a questão de investigação e os objetivos formulados, realizou-se uma revisão integrativa da literatura. Iniciou-se o percurso com a definição da questão de pesquisa, norteadora do estudo, que foi elaborada tendo por base o acrónimo PEO: P-População; E-Exposição de interesse; O-Outcome (Joanna Briggs Institute [JBI], 2017). De forma a orientar a pesquisa e a seleção da literatura, e de modo a aumentar a precisão dos resultados face à questão identificada, definiram-se os critérios de inclusão, apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Critérios de inclusão

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
População	Indivíduos adultos, com doença oncológica, com idade igual ou superior a 18 anos
Exposição de interesse	Atualmente em tratamento de quimioterapia
Resultado	Orientações terapêuticas dos sintomas: alopecia; alterações da pele; alterações da sexualidade e distúrbios urinários
Língua	Estudos em inglês, português e espanhol
Tipo de estudo	Todos os estudos publicados
Espaço temporal	Estudos com data de publicação entre 01/01/2008 e 31/03/2018

A revisão da literatura foi efetuada de forma independente por dois investigadores, em março de 2018, através do acesso às bases de dados MEDLINE® e CINAHL®. Os termos de busca utilizados nesta pesquisa foram selecionados a partir das palavras-chave indexadas em cada uma das bases de dados selecionadas e definiram-se as frases booleanas para cada um dos sintomas e procedeu-se ainda à identificação de possíveis abreviaturas ou palavras com terminações diferentes, sendo também assegurados os sinónimos através da utilização da ferramenta “MH *Exact Subject Heading*”. É de salientar que esta opção selecionou tanto os estudos para os quais a palavra-chave estava identificada como conceito principal, como também aqueles em que este conceito obtinha menor destaque. Foram utilizados os termos livres, como instrumento adicional, nos casos em que a base de dados não dispunha das palavras-chaves. De forma a identificar possíveis abreviações ou palavras com terminações diferentes utilizaram-se técnicas adicionais de truncagem apropriadas às bases de dados selecionadas como “*”. Por último, procedeu-se à conexão dos termos de pesquisa através do recurso a operadores lógicos *booleanos*: “OR” e “AND”.

A pesquisa foi alargada a estudos não publicados, no sentido de identificar o máximo de orientações terapêuticas, incluindo assim agregadores específicos da área de enfermagem, como a *Nursing Reference Center*®. Foi também feita pesquisa, em agregadores de conteúdos, como o Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RECAAP), em websites governamentais e nas sociedades e/ou associações de oncologia internacionais: *National Cancer Institute*; *Canadian Association of Nurses Oncology*; *European Society for Medical Oncology*; *BC Cancer Agency*; Sociedade Portuguesa de Oncologia; *Oncology Nursing Society*; *European Society for Medical Oncology*; *American Cancer Society*; *European Oncology Nursing Society*.

Procedeu-se a uma análise criteriosa dos artigos selecionados, sendo realizada uma leitura dos títulos e resumos de todos os artigos, após o que foram removidos os artigos não relevantes para a análise. Todos os artigos com potencial interesse para o estudo foram revistos através da leitura do texto integral e foram apenas selecionados aqueles que deram resposta à questão de pesquisa e aos objetivos delineados. Esta análise foi realizada por dois investigadores, de forma independente, recorrendo-se a um terceiro investigador em caso de discórdia e o resultado final foi obtido após a reunião de consenso. De forma a estruturar a apresentação dos resultados foram elaboradas tabelas, para cada um dos sintomas, com os artigos e documentos incluídos com a descrição do título, autor, ano e acesso/fonte onde foram identificados.

Resultados

A pesquisa efetuada quer nas bases de dados científicas, quer na literatura cinzenta, permitiu a inclusão de vários estudos. Assim, da pesquisa efetuada nas base de dados, dos 140 encontrados para o sintoma alopecia, foram selecionados nove artigos, dos 91 encontrados catorze artigos para o sintoma alterações da pele, treze artigos para o sintoma sexualidade dos 52 encontrados e para o sintoma distúrbios urinários quatro artigos dos 53 encontrados. Ainda, da pesquisa em outras fontes de informação, foram selecionados cinco documentos para o sintoma alopecia, oito para o sintoma alterações da pele, cinco para o sintoma alterações da sexualidade e sete documentos para o sintoma distúrbios urinários. Na figura 1, apresenta-se o diagrama PRISMA (Moher *et al.*, 2009), com a seleção dos artigos e documentos incluídos para estes quatro sintomas.

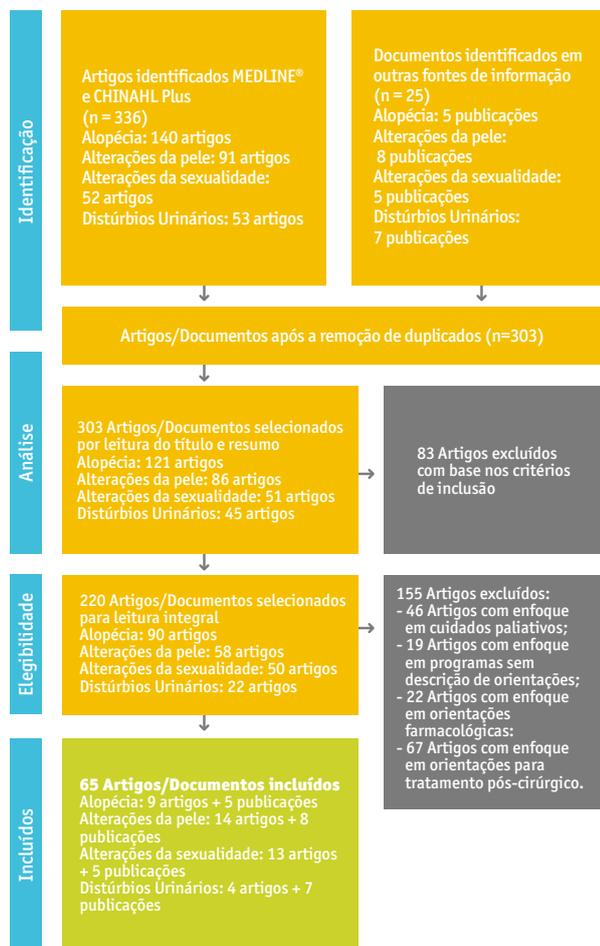


Figura 1. Diagrama PRISMA de seleção dos artigos revistos (Moher *et al.*, 2009).

Na tabela 2 apresenta-se uma sumarização dos estudos e documentos que compuseram esta RIL, incluindo informação relativa aos autores, ano de publicação, tipo de estudo e acesso/fonte.

Tabela 2. Artigos e documentos incluídos na RIL.

SINTOMA – ALOPECIA		
TÍTULO ARTIGOS	AUTOR/ANO	TIPO DE ESTUDO
“Cost-effectiveness analysis of scalp cooling to reduce chemotherapy-induced alopecia”	Hurk, et al., 2014	Ensaio clínico randomizado controlado
“A clinical and biological guide for understanding chemotherapy induced alopecia and its prevention”	Dunnil, Al-tameemi, Collett, Haslam & Theodoros, 2018	Revisão narrativa
“Anticipatory coping: taking control of hair loss”	Borsellino & Young, 2011	Revisão narrativa
“Chemo-induced hair loss: prevention of a distressing side-effect”	McGowan, 2013	Revisão narrativa
“Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review”	Lemieux, Maunsell & Provencher, 2008	Revisão sistemática da literatura
“Chemotherapy-induced alopecia: advice and support for hair loss”	Roe, 2011	Revisão narrativa
“Embodying identity in chemotherapy-induced alopecia”	Kozalinski & Williams, 2012	Revisão sistemática da literatura
“Hair and cancer chemotherapy: consequences and nursing care – a literature study”	Batchelor, 2001	Revisão sistemática da literatura
“The use of scalp cooling for chemotherapy-induced hair loss”	Young, & Arif 2016	Revisão narrativa
“Alopecia, chemically-induced”	Schub & March, 2018	Revisão narrativa
“Alopecia: chemotherapy and radiation therapy”	Schub & Holle, 2018	Revisão narrativa
“Chemotherapy and you”	NCI, 2018	Guideline
“IV chemotherapy administration and disposal”	Balderrama & DeVesty, 2018	Revisão narrativa
“Enfermagem em terapêutica Oncológica”	Bonassa & Samtana, 2005	Revisão narrativa

SINTOMA – ALTERAÇÕES DA PELE		
TÍTULO ARTIGOS	AUTOR/ANO	TIPO DE ESTUDO
“Algorithm for dermocosmetic use in the management of cutaneous side-effects associated with targeted therapy in oncology”	Dreno, <i>et al.</i> , 2013	Revisão sistemática da literatura
“An exploratory study to identify risk factors for the development of capecitabine-induced Palmar Plantar Erythrodysesthesia (PPE)”	Law, Dyson & Anthony, 2015	Estudo quasi-experimental
“Analysis of dermatologic events in patients with cancer treated with lapatinib”	Lacouture, <i>et al.</i> , 2008	Estudo quasi-experimental
“Asian expert recommendation on management of skin and mucosal effects of radiation, with or without the addition of cetuximab or chemotherapy, in treatment of head and neck squamous cell carcinoma”	Zhu, <i>et al.</i> , 2016	Estudo quasi-experimental
“Chemotherapy-induced dermatological toxicity: frequencies and impact on quality of life in women’s cancers. Results of a prospective study”	Hackbarth, Haas, Fotopoulou, Lichtenegger & Sehouli, 2007	Estudo quasi-experimental
“Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of EGFR inhibitor-associated dermatologic toxicities”	Lacouture, <i>et al.</i> , 2011	Guideline
“Clinical presentation and management of dermatological toxicities of epidermal growth factor receptor inhibitors”	Lacouture, <i>et al.</i> , 2008	Revisão narrativa
“Cryotherapy for docetaxel-induced hand and nail toxicity: randomised control trial”	McCarthy, Shaban, Gillespie & Vick, 2014	Ensaio clínico randomizado controlado
“Cutaneous adverse reactions of chemotherapy in cancer patients: a clinicoepidemiological study”	Biswal & Mehta, 2018	Estudo quasi-experimental
“Cutaneous complications of targeted melanoma therapy”	Golia, Kwong, Swetter & Pugliese, 2016	Revisão narrativa

“Dermatological Toxicity Associated with Targeted Therapies in Cancer: Optimal Management”	Peuvrel e Dréno 2014	Revisão sistemática da literatura
“Efficacy and Skin Toxicity Management with Cetuximab in Metastatic Colorectal Cancer: Outcomes from an Oncologic/ Dermatologic Cooperation”	Racca, <i>et al.</i> , 2008	Estudo quasi-experimental
“Management of Skin Toxicities of Anti-EGFR Agents in Patients with Pancreatic Cancer and Other GI Tumors by Using Electronic Communication: Effective and Convenient”	Saif, <i>et al.</i> , 2010	Estudo quasi-experimental
“Overview and Management of Dermatologic Events Associated With Targeted Therapies for Medullary Thyroid Cancer”	Lacouture, Ciccolini, Kloos & Agulnik, 2014	Estudo quasi-experimental
“Chemotherapy and you”	NCI, 2018	Guideline
“St James’s Hospital:Haematology Oncology -Telephone Triage Guidelines”	Nolan, <i>et al.</i> , 2012	Guideline
“Symptom Management Guidelines: acneiform rash”	BC Cancer Agency, 2016	Guideline
“Symptom Management Guidelines: care of malignant wounds”	BC Cancer Agency, 2015	Guideline
“Symptom Management Guidelines: palmar-plantar erythrodysesthesia”	BC Cancer Agency, 2014	Guideline
“Enfermagem em terapêutica Oncológica”	Bonassa e Santana, 2005	Revisão narrativa
“Acute Oncology Initial Management Guideline”	UKoncology Nursing Society [UKONS], 2013	Guideline
“Remote Symptom Practice Guides for Adults on Cancer Treatments”	Stacey <i>et al.</i> , 2016	Guideline
SINTOMA – ALTERAÇÕES DA SEXUALIDADE		
TÍTULO ARTIGOS	AUTOR/ANO	TIPO DE ESTUDO
“Breast cancer, sexuality, and intimacy: addressing the unmet need”	Taylor, Absolom, Brown & Velikova, 2016	Revisão narrativa
“Discussing safe sexual practices during cancer treatment”	Kelvin, Steed & Jarret, 2014	Revisão narrativa

“Late patient-reported toxicity after preoperative radiotherapy or chemoradiotherapy in nonresectable rectal cancer: results from a randomized phase III study”	Brændengen, <i>et al.</i> , 2011	Estudo quasi-experimental
“Management of menopause in women with breast cancer”	Vincente, 2015	Estudo quasi-experimental
“Menopausal symptoms, sexual function, depression, and quality of life in Korean patients with breast cancer receiving chemotherapy”	Park e Yoon, 2013	Estudo quasi-experimental
“Participación y apoyo: estrategias para ayudar a la esposa a cara el cáncer de mama”	Prado, <i>et al.</i> , 2016	Estudo quasi-experimental
“Patients’ perception of chemotherapy side effects – Expectations, doctor-patient communication and impact on quality of life – An Italian survey”	Lorusso, <i>et al.</i> , 2017	Revisão narrativa
“Predictors of sexual adjustment in cancer patients receiving chemotherapy”	Park e Kim, 2015	Estudo quasi-experimental
“Psychosexual therapy and education in patients treated for cancer of the head and neck”	Hoole, Kanatas & Mitchell, 2015	Revisão narrativa
“Sexual function of women with chronic illness and cancer”	Basson, 2010	Revisão narrativa
“Sexual health and quality of life assessment among ovarian cancer patients during chemotherapy”	Domenici, <i>et al.</i> , 2017	Estudo quasi-experimental
“Sexual issues in early and late stage cancer: a review”	Mercadante, Vitrano & Catania, 2010	Revisão sistemática da literatura
“Sexuality as an aspect of nursing care for women receiving chemotherapy for breast cancer in an Irish context”	White, 2006	Revisão narrativa
“Chemotherapy and you”	NCI, 2018	Guideline
“Sexual dysfunction related to the treatment of young women with breast cancer”	Bakewell e Volker, 2005	Guideline

“Sexuality and cancer”	Canadian Cancer Society [CCS], 2012	Guideline
“Symptom management guidelines: intimacy and sexuality”	(CCS, 2014)	Guideline
“Enfermagem em terapêutica Oncológica”	Bonassa e Santana, 2005	Revisão narrativa
SINTOMA – DISTÚRBIOS URINÁRIOS		
TÍTULO ARTIGOS	AUTOR / ANO	TIPO DE ESTUDO
“A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors”	Rutledge, Rogers, Lee & Muller, 2014	Estudo quasi-experimental
“Observation of de novo bladder dysfunction under treatment with her2-neu antibody”	Hinkel, Strumberg, Noldus & Pannek, 2011	Estudo quasi-experimental
“Physiotherapy assessment in disorders of the pelvic floor consequent to the treatment of cervical cancer”	Menezes, <i>et al.</i> , 2017	Ensaio clínico randomizado controlado
“Bladder cancer in women”	March e Schub, 2018	Revisão Narrativa
“Bladder cancer: diagnosis and staging”	Penny, Holle & Pravikoff, 2018	Revisão narrativa
“Chemotherapy side effects. what causes side effects?”	NCI, 2018	Guideline
“ESMO Patient Guide Series based on the ESMO Clinical Practice Guidelines”	European Society for Medical Oncology [ESMO], 2017	Guideline
“Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up”	Vincente, 2015	Guideline
“Nursing care plans: guidelines for individualizing client care across the life span”	Doenges, Moorhouse & Geissier-Murr, 2014	Guideline
“Enfermagem em terapêutica Oncológica”	Bonassa e Santana, 2005	Revisão narrativa

Após a análise dos diferentes artigos e documentos foi possível identificar um vasto número de orientações terapêuticas de suporte a autogestão dos sintomas. Na tabela 3 descrevem-se as principais orientações para cada um dos sintomas.

Tabela 3. Orientações terapêuticas identificadas para a autogestão dos sintomas alopecia, alterações da pele, alterações da sexualidade e distúrbios urinários.

ALOPÉCIA	
ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA	FONTE BIBLIOGRÁFICA
“Adquirir uma prótese capilar, deve certificar-se de que é confortável e que não irrita o seu couro cabeludo.”	Bonassa e Santana (2005); Roe (2011); Schub e March (2018); Schub e Holle (2018); NCI (2011)
“Cortar o cabelo mais curto, irá dar uma sensação de maior controle sobre a queda e irá ser mais fácil gerir.”	Roe (2011); NCI (2011); Schub e March (2018); Schub e Holle (2018)
“Diminuir as escovagens do cabelo, para evitar uma queda brusca.”	Schub e March (2018)
“Usar um chapéu de aba larga, lenço ou prótese capilar.”	Bonassa e Santana (2005); NCI (2011)
“Usar capacete de gelo (sistema Paxman®)”	Bonassa e Santana (2005); Hurk <i>et al.</i> (2014); Young e Arif (2016)
“Usar uma rede de cabelo à noite para não acordar com o cabelo na almofada.”	Batchelor (2001); Roe (2011)
ALTERAÇÕES DA SEXUALIDADE	
ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA	FONTE BIBLIOGRÁFICA
“Adotar técnicas de relaxamento: banhos quentes, massagens para ajudar no relaxamento dos músculos da pelve.”	Basson (2010); CCS (2014); Lavin e Hyde (2006)
“Conversar com o médico e/ou enfermeiro sobre as suas dúvidas, receios, medos e preocupações.”	CCS (2014); Lorusso <i>et al.</i> (2017); Prado <i>et al.</i> (2016); Vincente (2015)
“Falar com o médico e/ou enfermeiro, antes de iniciar o tratamento de quimioterapia, sobre a possibilidade de criopreservação do sêmen/óvulos.”	Bonassa e Santana (2005); Bakewell e Volker (2005); CCS (2014);
“Evitar o ato sexual durante a quimioterapia, somente se a contagem de plaquetas ou de leucócitos estiver baixa, pois está mais suscetível a infeções e a perdas sanguíneas.”	Bakewell e Volker (2005); CCS (2014); Kelvin <i>et al.</i> (2013)

“Procurar outras formas de demonstrar o amor entre o casal (abraços, beijos, massagens).”	Domenici <i>et al.</i> , (2016); Hoole, 2016; Mercadante <i>et al.</i> (2010)
“Procurar outras posições sexuais para aliviar o desconforto, de forma a ter uma relação sexual confortável e que não pressione partes sensíveis do seu corpo. Recorrer ao uso de almofadas, para que a posição sexual escolhida não pressione zonas do corpo mais sensíveis.”	Mercadante <i>et al.</i> (2010)
DISTÚRBIOS URINÁRIOS	
ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA	FONTE BIBLIOGRÁFICA
“Beber líquidos em quantidade suficiente de 1,5 a 2 litros por dia (de preferência água, mas também sopas, sumos de fruta e legumes), para proteger a bexiga e os rins dos tratamentos de quimioterapia.”	Bonassa e Santana (2005); ESMO (2017); Haanen <i>et al.</i> (2017); March e Schub (2018); March <i>et al.</i> (2018)
“Contactar médico se: o sintoma se mantiver durante 12h e/ou se piorar.”	Bonassa e Santana (2005);
“Evitar alimentos que possam irritar a bexiga, incluindo produtos lácteos, frutas cítricas, açúcar, chocolate, refrigerante, chá e vinagre.”	Bonassa e Santana (2005); Hinkel <i>et al.</i> (2011)
“Abrir torneiras e/ou chuveiro próximos para estimular o início da micção, se dificuldade em iniciar a micção.”	Bonassa e Santana (2005); NCI (2011);
“Acelerar a recuperação da incontinência urinária, é recomendável, praticar exercícios de Kegel.”	Rutledge <i>et al.</i> (2014); Kyrvalen <i>et al.</i> (2013)
“Evitar uma higiene íntima excessiva.”	Bonassa e Santana (2005); March e Schub (2018)

Discussão

Da pesquisa efetuada nas bases de dados científicas e em outras fontes de informação, foi possível a inclusão de vários estudos, como revisões narrativas, estudos quasi-experimentais, ensaios randomizados controlados, revisões sistemáticas da literatura e *guidelines*. Os estudos selecionados para esta revisão foram realizados principalmente nos Estados Unidos da América e no Reino Unido. Em relação ao desenho dos

estudos, são essencialmente não experimentais, observacionais/descritivos e longitudinais; a metodologia utilizada na maioria dos estudos era de tipo quantitativo.

Um dos sintomas mais referenciados na literatura durante o tratamento de quimioterapia é a alopecia. Segundo o estudo Batchelor (2001), 58% das pessoas com doença oncológica esperavam que a perda de cabelo fosse o pior efeito colateral do tratamento de quimioterapia. No estudo de Lemieux e seus colaboradores (2008), o sintoma é mesmo identificado como o que maior implicação tem na qualidade de vida da pessoa. As orientações terapêuticas identificadas na literatura para o sintoma alopecia abordam essencialmente os aspectos psicossociais e centram-se em recomendações a nível da autoimagem (Roe, 2011; Schub & Hollen, 2018; Schub e March 2018; NCI, 2018) e apoio psicológico (Borsellino, *et al.*, 2011; Schub & Hollen, 2018; Schub & March 2018; Dunnill, *et al.*, 2018). Neste sentido, orientações que promovam a expressão de sentimentos e emoções, devem constituir um foco de atenção relevante. É necessário permitir que a pessoa se sinta livre para exprimir emoções, como por exemplo, chorar, falar sobre as suas preocupações, medos ou ansiedades e manifestações de raiva (Dunnill, *et al.*, 2018; Hackbarth, *et al.*, 2007). Schub e Hollen (2018) consideram os grupos de apoio como uma estratégia a ser usada na gestão de preocupações psicossociais associadas a alopecia e consequente alteração da autoimagem. Alguns autores entendem que os grupos de apoio no contexto da doença oncológica, na sua maioria, auxiliam a pessoa a compreender a doença, a partilhar experiências e promovem convívências que favorecem o seu bem-estar geral (Borsellino, *et al.*, 2011; Schub & Hollen, 2018; Schub & March 2018; Dunnill, *et al.*, 2018).

Por outro lado, identificaram-se vários artigos que descrevem e destacam orientações terapêuticas mais ligadas ao domínio instrumental, como é o caso do uso de prótese capilar e do capacete de gelo. No ensaio clínico de Hurk e colaboradores (2014), compararam-se os efeitos do resfriamento do couro cabeludo (capacete de gelo) com os cuidados usuais, como por exemplo, a compra de uma prótese capilar. Numa amostra de 160 mulheres, em 80 mulheres (grupo experimental), foi utilizado o resfriamento do couro cabeludo com o sistema *Paxman*[®]; e em outras 80 mulheres (grupo de controlo) não foi utilizada nenhuma técnica de resfriamento do couro cabeludo. O grupo de controlo apresentou *scores* significativamente mais altos de queda de cabelo do que o grupo de experimental, sendo ainda que as mulheres do grupo experimental referiam melhoria significativa da qualidade de vida (Hurk *et al.*, 2014).

Relativamente ao sintoma alterações da pele, alguns citostáticos podem danificar as células de rápido crescimento, como no caso da pele e unhas (Bonassa & Santana, 2005). Podem surgir lesões dolorosas e incómodas que devem ser tratadas imediatamente, sob pena de se tornarem irreversíveis (*Idem*). Estas lesões ocorrem em 10 a 80% das pessoas em tratamento de quimioterapia, nas primeiras duas semanas após o tratamento, causando erupções cutâneas dolorosas, prurido, síndrome mão-pé, com consequente diminuição da qualidade de vida (BC Cancer Agency, 2016; Bonassa & Santana, 2005; Racca, *et al.*, 2008; NCI, 2018). Na revisão da literatura foi identificado um conjunto de orientações terapêuticas centradas na prevenção e tratamento, que incluíam o fornecimento de recomendações de cuidados à pele, a utilização de medidas farmacológicas e o encaminhamento adequado. De realçar que a evidência científica atual relativa à autogestão deste sintoma aponta para orientações terapêuticas mais focadas na prevenção (aconselhamento nutricional, cuidados à pele). Hackbarth e colaboradores (2007) abordam ainda a importância do apoio psicológico, face às alterações na imagem corporal que podem advir do sintoma alterações da pele.

As alterações da sexualidade na pessoa com doença oncológica, em tratamento de quimioterapia, são uma realidade e encontram-se associadas a fatores físicos (fadiga, dor), hormonais (diminuição da libido, diminuição da fertilidade) e psicológicos (ansiedade, diminuição da autoestima) (Valério, 2007). Em alguns estudos, é relatado que o tratamento de quimioterapia pode ocasionar alterações músculo-esqueléticas e face a estas alterações a pessoa refere ter medo de sentir dor durante o ato sexual (White, 2006; Basson, 2010; CCS, 2012). As técnicas de relaxamento como banhos quentes, massagens, surgem como orientações promotoras de relaxamento dos músculos da pelve, de forma a minimizar a dor durante o ato sexual e permitir à pessoa uma maior autogestão deste sintoma (White, 2006; Basson, 2010). Os fármacos antineoplásicos administrados durante os tratamentos de quimioterapia podem ocasionar disfunção gonadal com sequelas endócrinas (secura vaginal, menopausa precoce, secura vaginal, dispareunia), na fertilidade e função sexual (Bonassa & Santana, 2005). Uma prática importante do profissional de saúde e que não pode ser negligenciada é o encaminhamento, antes do início do tratamento, para a consulta de planeamento familiar para uma adequada orientação sobre a contraceção, e a possibilidade de criopreservação do sêmen/óvulos (Bonassa & Santana, 2005; CCS, 2014; Domenici *et al.*, 2017; Bakewell & Volker, 2005).

As alterações da sexualidade, apesar de estarem frequentemente presentes e de serem de extrema importância no cotidiano, não são muito mencionadas pela pessoa, quando comparadas com outros sintomas (Canadian Cancer Society [CCS], 2014), e continuam a ser subvalorizadas pelos profissionais de saúde, na medida em que abrangem a dimensão mais pessoal e íntima da pessoa (Taylor *et al.*, 2016; Hoole *et al.*, 2015; Domenici *et al.*, 2017; CCS, 2014; Bakewell & Volker, 2005). Culturalmente, sabemos que estas alterações são fatores potenciais para a alteração da autoimagem e consequentemente para a baixa da autoestima, principalmente na camada mais jovem (Valério, 2007; Domenici *et al.*, 2017; Bonassa & Santana, 2005; BC Cancer Agency, 2014; Kelvin *et al.*, 2013). Neste contexto, o apoio psicológico surge como uma necessidade face a estas alterações (Taylor *et al.*, 2016; Braendengen *et al.*, 2011; Hoole, 2015; Park & Kim, 2015; Domenici *et al.*, 2016; Kelvin *et al.*, 2013; CCS, 2014; Bakewell & Volker, 2005).

A revisão da literatura efetuada alerta ainda que o profissional de saúde deve ter presente que a resposta da pessoa às alterações da sexualidade é determinada por anteriores vivências, pelas estratégias adaptativas que utiliza, pela sua personalidade e pelas redes de apoio de que dispõe (Prado *et al.*, 2016). As alterações na vivência da sexualidade da pessoa, em tratamento de quimioterapia, requerem um trabalho ímpar por parte do enfermeiro, onde é necessário contextualizar as queixas e compreender que muitas das alterações têm também a sua gênese num problema de relação com o par (Prado *et al.*, 2016; Bonassa & Santana, 2005). Alguns autores salientam a importância do envolvimento do par neste processo, defendendo que este necessita de perceber que terá algum controlo sobre a sexualidade de ambos (Domenici, 2016; Park & Yoon, 2013; Mercadante *et al.*, 2010; BC Cancer Agency, 2014; Kelvin, 2013).

Sabemos que a quimioterapia, devido à sua toxicidade, lesa as células dos rins e da bexiga e pode causar distúrbios urinários, como infeções urinárias, retenção urinária e incontinência urinária (NCI, 2018). A gestão do sintoma dos distúrbios urinários é complexa e necessita de uma abordagem individualizada por parte do profissional de saúde, no sentido de evitar que estes problemas se perpetuem e tenham um impacto significativo na qualidade de vida da pessoa (Menezes *et al.*, 2017).

As orientações terapêuticas identificadas na literatura, para o sintoma distúrbios urinários, focam-se na prevenção destes sintomas. A alteração dos hábitos alimentares, a ingestão hídrica, a redução e/ou eliminação dos hábitos tabágicos e os de cuidados de higiene são medidas que foram validadas na literatura como medidas preventivas que minimizam

o impacto dos distúrbios urinários (Menezes *et al.*, 2017; Rutledge *et al.*, 2014; Doenges *et al.*, 2014). Menezes e seus colaboradores (2017) defendem a realização de exercícios de instrução para fortalecimento dos músculos pélvicos e esvaziamento vesical. Este tipo de orientação mostra-se eficaz na incontinência urinária e na redução dos edemas provocados pela retenção urinária.

No nosso estudo de revisão verificou-se que existem poucos artigos que descrevem especificamente as orientações terapêuticas de apoio à autogestão dos sintomas associados ao tratamento de quimioterapia. Constatou-se que um número considerável de artigos na RIL, focam essencialmente a descrição da etiologia e prevalência dos sintomas associados ao tratamento com citostáticos específicos, não abordando as orientações terapêuticas para a sua autogestão.

Do mesmo modo, constatou-se também que para os sintomas alopecia, alterações da pele e alterações da sexualidade, o número de artigos encontrados é consideravelmente superior em relação aos artigos dirigidos aos distúrbios urinários. Consideramos que tal poderá estar relacionado com o facto de a sua incidência ser menor do que a dos outros sintomas. Acresce ainda a ideia de que a maioria dos artigos relacionava mais este sintoma com as alterações anatómicas decorrentes do tratamento cirúrgico do que ao tratamento de quimioterapia.

No entanto, quando se alargou a busca a outras fontes de informação, foi possível identificar um maior número de orientações terapêuticas para a autogestão dos sintomas em estudo. Alguns documentos foram de encontro aos resultados obtidos na pesquisa realizada nas bases de dados, outras remeteram para novas orientações terapêuticas. Do leque dos documentos encontrados na literatura, uns são mais dirigidos à pessoa com doença oncológica, promovendo a autogestão, e outros são mais específicas para os profissionais de saúde, constituindo um recurso viável e relevante para a equipa de enfermagem, uma vez que referem não só as orientações terapêuticas como estabelecem os scores de gravidade dos sintomas e o seu processo de avaliação (BC Cancer Agency, 2016; NCI, 2018; Stacey *et al.*, 2016; Nolan, 2012; UKONS, 2013).

A procura do conhecimento atual sobre as orientações terapêuticas de suporte à autogestão dos sintomas em estudo tem como principal objetivo capacitar a pessoa para o desempenho de novas tarefas no âmbito do autocuidado. Assim, a inclusão destas orientações no projeto *iGestSaúde* mostra-se como uma ferramenta útil capaz de ajudar a pessoa a desenvolver mestria no processo de gestão da doença e seu tratamento, permitindo um ensino individualizado e uma aprendizagem participativa.

Conclusão

Este percurso surgiu como forma de dar resposta às necessidades da pessoa com doença oncológica, na vertente de suporte à autogestão dos sintomas decorrentes do tratamento de quimioterapia. Consideramos que os objetivos foram alcançados e que todo o caminho desenvolvido contribuiu para um conhecimento mais aprofundado sobre a problemática em questão. O caminho efetuado permitiu reunir um vasto conjunto de orientações terapêuticas, de suporte à autogestão dos sintomas alopecia, alterações da pele, alterações da sexualidade e distúrbios urinários.

As orientações terapêuticas identificadas para os sintomas em estudo serão uma mais-valia para o projeto *iGest-Saúde*, prevendo-se que a sua inclusão, aquando da criação da *app*, a pessoa, em tratamento de quimioterapia, terá acesso em tempo útil a um conjunto de informações que lhe permitam desenvolver conhecimentos e habilidades de suporte à autogestão da sintomatologia experienciada no domicílio, devidamente suportados na melhor evidência científica.

Do mesmo modo, o conjunto de orientações terapêuticas desenvolvidas neste trabalho de investigação será um utensílio de apoio à prática clínica de enfermagem, na medida em que o aprofundamento de conhecimentos específicos permitirá a prestação de cuidados individualizados e mais adequados às necessidades da pessoa com doença oncológica. Este tipo de cuidados promovem a autoeficácia e o autocontrolo da pessoa, tornando-a mais envolvida, proactiva e acompanhada na tomada de decisão dos cuidados de saúde inerente.

Constatou-se que ainda há um caminho a percorrer na consolidação da ação do enfermeiro na promoção da autogestão da doença oncológica e das complicações associadas ao tratamento, apelando assim à necessidade de desenvolver mais estudos no sentido de, por um lado, identificar mais orientações terapêuticas de suporte aos quatro sintomas em estudo, como no sentido do esclarecimento sobre a eficácia e a efetividade das orientações terapêuticas já referenciadas na literatura.

Referências bibliográficas

- Batchelor, D. (2001). Hair and cancer chemotherapy: consequences and nursing care – a literature study. *European Journal of Cancer Care*. 10 (3):147-63. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=11829374&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- BC Cancer Agency. Symptom Management Guidelines: Acneiform rash. [Em linha]. 2016 [consult. 2018-03-26]. Disponível em: <http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/Documents/2.%20Anorexia%20and%20Cachexia.pdf> <http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/Documents/1.%20Acneiform%20Rash.pdf>.
- BC Cancer Agency. Symptom Management Guidelines: Intimacy and sexuality. [Em linha]. 2014* [consult. 2018-03-26]. Disponível em <http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/Documents/8.%20Intimacy%20and%20Sexuality.pdf>.
- BC Cancer Agency. Symptom Management Guidelines: palmar-plantar erythrodysesthesia. [Em linha]. 2016 [consult. 2018-03-26]. Disponível em <http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/Documents/14.%20Palmar%20Plantar%20Erythrodysesthesia.pdf>.
- Bonassa, E. & Santana, T. (2005). *Enfermagem em terapêutica oncológica*. São Paulo: Editora Atheneu
- Borsellino, Marie & Young, M. (2011). Anticipatory Coping: Taking Control of Hair Loss. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 15 (3):311-5. doi: 10.1188/11.CJON.311-315. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=21624866&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Canadian Cancer Society (2014). Sexuality and cancer. [Em linha]. [consult. 2018-12-12]. Disponível em: <http://www.cancer.ca/en/cancer-information/cancer-journey/living-with-cancer/sexuality-and-cancer/?region=bc>.
- Cleeland, C., Wang, X., Shi, Q., Mendoza, T., Wright, S., ... Berry, M. (2011). Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after cancer surgery: a randomized controlled clinical trial. *Journal Clinical Oncology*. 29(8): 994-1000. doi: 10.1200/JCO.2010.29.8315. [Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21282546>].
- Doenges, M., Moorhouse, M. & Geissier-Murr, A. (2014). *Nursing Care Plans: Guidelines for Individualizing Client Care Across the Life Span*. Davis Company, Reino Unido. ISBN-13: 978-0-8036-3041-3.
- Domenici, L., Palaia, I., Giorgini, M., Piscitelli, V., Tomao, F., ... Marchetti, C. (2017). Sexual Health and Quality of Life Assessment among Ovarian Cancer Patients during Chemotherapy. *Oncology*. 91(4):205-210 [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=118811306&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Domenici, L., Palaia, I., Giorgini, M., Piscitelli, V., Tomao, F., ... Marchetti, C. (2017). Sexual Health and Quality of Life Assessment among Ovarian Cancer Patients during Chemotherapy. *Oncology*. 91(4):205-210 [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=118811306&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Dunnill, C., Al-Tameemi, W., Collett, A., Haslam, I., & Georgopoulos, N. (2018). A Clinical and Biological Guide for Understanding Chemotherapy Induced Alopecia and Its Prevention. *The Oncologist*. 44 (0). [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=127217005&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Magalhães, B., Fernandes, C., Santos, C. & Martínez-Galiano, J. (2020). The Use of Mobile Applications for Managing Care Processing During Chemotherapy Treatments: A Systematic Review. *Cancer Nursing*. doi: 10.1097/NCC.0000000000000823.

- Hurk, V., Marle, M., Breed, W. Van de Poll-Franse, V., Nortier, J. & Coebergh, J. (2014). Cost-effectiveness analysis of scalp cooling to reduce chemotherapy-induced alopecia. 2014. DOI 10.3109/0284186X.2013.794955 Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=24059270&lang=pt-br&site=ehost-live>.
- Joanna Briggs Institute. JBI Reviewer's Manual [Em linha]. 2017 [consult. 2018-01-10]. Disponível em: <https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/Joanna+Briggs+Institute+Reviewer%27s+Manual>.
- Lemieux, J., Maunsell, E. & Provenche, L. (2008). Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review. *Psycho-Oncology*. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=17721909&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Menezes, E., Santos, R., Pontes, L., Silva, A., Sutter, G., & Nunes, E. (2017). Physiotherapy assessment in disorders of the pelvic floor consequent to the treatment of cervical cancer. *Fisioterapia Brasil*. 18 (2) [Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/abstract?site=ehost&scope=site&jrnl=15189740&AN=111924470422&h=u01UnHA%2fQ7%2bRuS8HiSdFpu26cBy%2fTAT1TahLlSGFxYlvEo8m16ECh8r7Wuhky2hLwVnCcZBnF6vXe7GsEQ%3d%3d&crl=c&resultLocal=ErrCrlnResults&resultNs=Ehost&crhashurl=login.asp>].
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. & The PRISMA Group. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*, 6 (7), e1000097. Retirado de <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.
- National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 5.0 [Em linha] 2017 [consult. 2018-02-10]. Disponível em: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf.
- Nolan, A., Norma, D. & Rowan, E. 2012. Haematology Oncology Telephone Triage Guidelines. [Em linha] 2012 [consult. 2017-12-05]. St. James Hospital. Disponível em: <http://www.stjames.ie/Departments/DepartmentsAZ/M/MedicalOncology/DepartmentinDepth/Telephone%20Triage%20Guidelines.pdf>.
- Nolan, A., Norma, D. & Rowan, E. 2012. Haematology Oncology Telephone Triage Guidelines. [Em linha] 2012 [consult. 2017-12-05]. St. James Hospital. Disponível em: <http://www.stjames.ie/Departments/DepartmentsAZ/M/MedicalOncology/DepartmentinDepth/Telephone%20Triage%20Guidelines.pdf>.
- Organização Mundial de Saúde. Cancer. [Em linha]. 2018. [Consult. 01-01-2019] Disponível em <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/cancer>.
- Park, E. & Kim, J. (2015). Predictors of Sexual Adjustment in Cancer Patients Receiving Chemotherapy. *Journal Psychosociology Oncology*. doi: 10.1080/07347332.2015.1067278. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=109539949&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Park, E. & Kim, J. (2015). Predictors of Sexual Adjustment in Cancer Patients Receiving Chemotherapy. *Journal Psychosociology Oncology*. doi: 10.1080/07347332.2015.1067278. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=109539949&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Park, H. & Yoon, H. (2013). Menopausal symptoms, sexual function, depression, and quality of life in Korean patients with breast cancer receiving chemotherapy. *The Multinational Association Of Supportive Care In Cancer*. [Disponível em: <http://web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=14&sid=86dc2db3-ffa0-4de2-b1d4-af2cbdbcf9%40sessionmgr4008>].
- Prado, E., Costa, R., Raone, J., Barbosa, D., Sales, A. & Silva, S. (...). (2016). Participación y apoyo: estrategias para ayudar a la esposa a cara el cáncer de mama. *Revista de Enfermagem*. doi: 10.5205/revol.9881-87554-1. [Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/abstract?site=ehost&scope=site&jrnl=19818963&AN=119444007&h=fCJqxi%2feY1bnZiH8pjzajWcs7KgWVuL9sagmxq5r0M4m5Gjpd%2buYfQZNMxkVqi%2bh7rGwDj76aBrBNEF39RLzNg%3d%3d&crl=c&resultLocal=ErrCrlnResults&resultNs=Ehost&crlhashurl=login.asp>].
- Racca, P., Fanchini, L., Caliendo, V., Ritorto, G., Evangelista, W., ... Volpato, R. 2008. Efficacy and Skin Toxicity Management with Cetuximab in Metastatic Colorectal Cancer: Outcomes from an Oncologic/ Dermatologic Cooperation. *Clinical Colorectal Cancer*. ;7(1):48-54. doi: 10.3816/CCC.2008.n.007. [Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/ehost/resultsadvanced?sid=a5d51f2c-3fb3-444c-98d1-81ad5189289c%40sessionmgr102&vid=49&HistoryItemID=517&bquery=Efficacy+AND+Skin+Toxicity+Management+with+Cetuximab+%22in%22+Metastatic+Colorectal+Cancer%3a+Outcomes+from+%22an%22+>].
- Roe, H. (2011). Chemotherapy-induced alopecia: advice and support for hair loss. *British Journal of Nursing*. 9 (20) [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=ccm&AN=104525936&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Rutledge, T., Rogers, R., Lee, S. & Muller, C. (2014). A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors. *Publisher: Academic Press*. 132(1):154-158. doi: 10.1016/j.ygyno.2013.10.024. [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=24183730&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Schub, T. & March, P. (2018). Alopecia, Chemically-Induced. *Nursing Reference center*. [Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/nrc/detail?vid=3&sid=d2a150c2-48ff-4c77-8438-f45c46d351b6%40sessionmgr120&bdata=Jmxhbm9cHQtYnImc2l0ZT1ucmMtbGl2ZQ%3d%3d#AN=T701845&db=nrc>].
- Schub, T. e Holle, M. (2018). Alopecia: Chemotherapy and Radiation Therapy. *Nursing Reference Center*. [Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/nrc/detail?vid=5&sid=d2a150c2-48ff-4c77-8438-f45c46d351b6%40sessionmgr120&bdata=Jmxhbm9cHQtYnImc2l0ZT1ucmMtbGl2ZQ%3d%3d#AN=T702468&db=nrc>].
- Stacey, D., Ballantyne, B., Carley, M., Chapman, K., Cummings, G., Green, G. & Truant, T. Remote Symptom Practice Guides for Adults on Cancer Treatments Of the Pan-Canadian Oncology Symptom Triage and Remote Support (COSTaRS) Team [Em linha]. 2016 [consult. 2017-12-06]. Disponível em: https://ktcanada.ohri.ca/costars/Research/docs/COSTaRS_Pocket_Guide_March2016.pdf.
- Valério, Elisabete. 2007. Alteração do padrão da sexualidade no doente com doença oncológica. (Tese de Mestrado não publicada). Universidade do Porto, Porto. Recuperada em <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/19356>.
- Vieira, Cláudia. (2015). Tratamento de suporte em oncologia. Porto: Instituto Português de Oncologia do Porto, Francisco Gentil, EPE. ISBN 978-989-20-5892-4.

SUBVALORIZAÇÃO DAS ARTRALGIAS: PAPEL DO ENFERMEIRO NA DETECÇÃO PRECOCE DA IMUNOTOXICIDADE

Undervaluation of arthralgias: role of nurses in early immunotoxicity detection

Catarina Almeida

Enfermeira Especialista em Enfermagem de Reabilitação; Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Unidade de Técnicas de Pneumologia

acalmeida@ipolisboa.min-saude.pt

Raquel Chemela

Enfermeira Especialista em Enfermagem de Saúde Mental e Psiquiatria; Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Hospital de Dia Quimioterapia

achemela@ipolisboa.min-saude.pt

RESUMO: Os Inibidores do Checkpoint Imunitário (ICI) revolucionaram o tratamento oncológico. Os efeitos adversos da imunoterapia decorrentes da administração dos inibidores do checkpoint imunitário podem ser graves e potencialmente fatais. Embora a maioria das toxicidades seja bem estudada e sobejamente relatada, as complicações reumatológicas são menos reconhecidas e caracterizadas. Descreve-se um estudo de caso em que tanto Performance Status como a qualidade de vida (QdV) de um doente foram afetados pela imunotoxicidade reumatológica bem como o papel do enfermeiro na sua deteção precoce e os cuidados de enfermagem prestados de forma a minimizar o seu impacto na QdV.

PALAVRAS-CHAVE: Imunoterapia, reações adversas.

ABSTRACT: *The use of immune checkpoint inhibition (ICI) has revolutionized cancer treatment. However, these medications are associated with significant and potentially debilitating immune-related adverse events or even life threatening. While the majority of toxicities have been well studied, rheumatic complications have been less widely recognized and characterized. We describe a case study in which both performance status and quality of life of a patient were affected by rheumatological toxicity as well as the nurses' role in the early recognition and toxicity management in order to enhance the patient's quality of life.*

KEYWORDS: *Immunotherapy, checkpoint inhibitors, immune-related adverse events, rheumatic and musculoskeletal diseases, arthralgias.*

Introdução

Os Inibidores do *Checkpoint* Imunitário (ICI) revolucionaram o tratamento oncológico. Não obstante o seu mecanismo de ativação e proliferação dos linfócitos T na resposta tumoral imunitária têm um espectro de toxicidade único e amplo – referido como EAir – podendo potencialmente afectar todos os órgãos/sistemas desde graus ligeiros a graves ou serem fatais (Wang, Chen, Song *et al.*, 2017).

Os dados estatísticos dos EAir têm sido amplamente divulgados sendo que o seu aparecimento foi descrito em até 80% dos doentes sob monoterapia e até 95% com terapia combinada (Inibidores *programmed death protein-1* (PD-1) e *T cell lymphocyte costimulation* (CTLA-4)). Os sistemas dermatológicos, gastrointestinal, endócrino e hepático são os mais frequentemente atingidos. As doenças reumatológicas são, igualmente, outros dos EAir reportados nos ensaios clínicos (Champiat, Lambotte, Barreau *et al.*, 2016; Postow, Sidlow e Hellmann, 2018).

Os EAir que afectam o sistema reumatológico são particularmente diferentes quer dos demais EAir quer das tradicionais doenças autoimunes, uma vez que podem surgir numa fase precoce do tratamento bem como ter um início tardio ou, ainda, poderem persistir cronicamente mesmo após o término da terapêutica (Jamal, Hudson, Fifi-Mah *et al.*, 2020).

As doenças reumatológicas são classificadas em 2 grupos distintos: as doenças reumatológicas músculo-esqueléticas e as doenças reumatológicas não músculo-esqueléticas cuja incidência, em ambos os grupos, é bastante variável (1%-43%) quer em monoterapia (ICI) quer com terapêutica combinada (Benfaremo, Manfredi, Luchetti *et al.*, 2018; Abdel-wahab, Suarez-almazor, 2019; Melissaropoulos, Klavdianou, Filippopoulou *et al.*, 2020).

Em ensaios clínicos de grande dimensão publicados, é a patologia músculo-esquelética que apresenta maior incidência, nomeadamente as artralguas (até 40%), mialgias (2–20%), artrite inflamatória (AI) ($\leq 7\%$), polimialgia reumática e miosite (<2%) Contudo há a registar outros EAir tais como vasculite, síndrome sicca, lesões ósseas de reabsorção, fracturas ósseas e sarcoidose (Cappelli, Gutierrez, Bingham *et al.*, 2017; Benfaremo, Manfredi, Luchetti *et al.*, 2018; Abdel-wahab, Suarez-almaz, 2019; Melissaropoulos, Klavdianou, Filippopoulou *et al.*, 2020).

De acordo com Cappelli, Gutierrez, Bingham *et al.* (2017), embora raros, a verdadeira incidência da imunotoxicidade reumatológica é desconhecida ou mesmo subestimada devido a:

- Inadequada caracterização – fraco reconhecimento dos sinais/sintomas;
- Inconsistência das notificações – escassa clarificação relativamente aos critérios clínicos de distinção entre os diversos sintomas reumatológicos (diferentes maneiras de codificar/descrever o mesmo sintoma);
- Utilização da *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) nos ensaios clínicos na área da oncologia que definem o grau de severidade dos Eventos Adversos (EA) (Graus 1–2 ligeiro, graus 3 e 4 - severo e grau 5 indica óbito relacionado com EA) e estabelecem o respectivo tratamento;
- Divulgação apenas de EA de grau ≥ 3 , sendo os eventos reumatológicos excluídos, porque segundo a CTCAE versão 5.0 (2017), a EA como AI/derrame nas articulações/artralgia a atribuição de um grau 3 acontece quando existe necessidade de hospitalização ou compromisso total nas Actividades de Vida Diária (AVD).

Ao contrário dos ensaios clínicos, dados observacionais prospectivos demonstram uma incidência elevada, e por quantificar, de EAir reumatológicos. Constatou-se que o conhecimento e a compreensão da prevalência e incidência bem como das características clínicas, da gestão óptima e prognóstico dos EAir reumatológicos continuam a evoluir a par com a experiência clínica contínua (Cappelli, Gutierrez, Bingham *et al.*, 2017).

A gestão eficaz dos EAir requer uma abordagem multidisciplinar centrada no doente. Champiat, Lambotte, Barreau *et al.* (2016) propuseram uma abordagem prática para a gestão dos doentes sob imunoterapia, identificando cinco pilares norteadores para a gestão da imunotoxicidade, a prevenção (monitorização proactiva), antecipação, detecção, tratamento e monitoramento contínuo.

Embora as *guidelines* da prática clínica desenvolvidas pelas *European Society for Medical Oncology* (ESMO) e pela *American Society for Clinical Oncology* (ASCO) careçam de ensaios clínicos no que diz respeito à gestão óptima dos EA e sendo a maioria das recomendações baseadas na prática e consenso clínicos, está determinado que o tratamento *gold standard* dos EAir é a corticoterapia e que a suspensão temporária dos ICI e o encaminhamento para a especialidade de reumatologia somente se torna necessária quando o grau de EAir > 2 . Para os doentes com sintomas ligeiros (Grau 1), o controlo sintomático é alcançado recorrendo-se à administração de AINE sem interrupção da imunoterapia (Haanen, Carbonnel, Robert *et al.*, 2017; Brahmer, Lacchetti, Schneider *et al.*, 2018).

Reações de grau 2 implicam a instituição de corticosteroides orais (0,5 - 1,0 mg/kg/d), enquanto mantêm a terapêutica com ICI, iniciando-se o seu desmame gradual ao longo de 4 - 6 semanas. Nos casos mais graves (Grau \geq 3) torna-se indispensável a administração de agentes biológicos imunossuppressores (*Disease-modifying anti-rheumatic drugs*) bem como a suspensão definitiva da terapêutica com ICI (Haanen, Carbonnel, Robert *et al.*, 2017; Brahmer, Lacchetti, Schneider *et al.*, 2018; Benfarenho, Manfredi, Luchetti *et al.*, 2018; Melissaropoulos, Klavdianou, Filippopoulou *et al.*, 2020)

Para estas sociedades, o objetivo do tratamento dos EAir consiste em encontrar um equilíbrio entre a função imunológica e a administração de uma dose de imunossupressão específica que não diminua/comprometa a eficácia da imunoterapia, mas que concomitantemente seja suficiente para tratar o EA e possibilite a prevenção de danos nos órgãos.

O diagnóstico e tratamento tardios dos EAir reumatológicos têm impacto na QdV na medida em que estão associados a grande morbidade, por provocarem limitações físicas e dor, que podem acarretar incapacidade funcional a longo prazo e consequente perda de autonomia, pelo que se torna crucial uma identificação precoce, gestão adequada e encaminhamento para a reumatologia (Steven e Fisher, 2019).

O *re-challenge* da terapêutica com ICI não é, habitualmente, recomendada para graus \geq 3, contudo existem diversos factores que têm e devem de ser ponderados, tais como tipo e gravidade do EA, estadio e resposta tumoral, outras alternativas terapêuticas existentes e vontade do doente (Haanen, Carbonnel, Robert *et al.*, 2017; Brahmer, Lacchetti, Schneider *et al.*, 2018).

Segundo a *European Society for Oncology Nursing*, a Enfermagem Oncológica incide no tratamento do cancro, segurança e apoio da pessoa durante todas as fases da doença oncológica. Os Enfermeiros Oncológicos têm de estar na vanguarda do atendimento à Pessoa, com conhecimentos sobre o tratamento e seus EA e competências na gestão e educação da pessoa/família com intuito de limitar o seu agravamento/toxicidade severa, melhorar a QdV da Pessoa e diminuir custos sociais e económicos.

É a necessidade de estimar as necessidades afetadas, imediatas e a longo prazo, e planear os cuidados, físicos, de apoio emocional e de reeducação, que faz da enfermagem um serviço da maior importância. A consulta de enfermagem deve avaliar as necessidades de educação e conhecimento das pessoas em tratamento, para que participe nos processos de tomada de decisão, saiba controlar a

sua doença e os sintomas associados ao tratamento e para consiga lidar com a experiência de ter um cancro (Henderson, 2007).

O programa de consulta de enfermagem de *follow up* delineado e sob coordenação de enfermeiros do hospital de dia de pneumologia (HDPNEU) e do hospital de dia de QT (HDQT), realiza-se ao longo do tratamento e pelo menos 2 anos após o seu término preconizando-se:

- Consulta de enfermagem (CE) presencial de primeira vez, prévia ao tratamento, na qual se efetuará uma avaliação do estado geral com colheita de dados da pessoa incluindo o seu *Performance Status* (PS) e QdV, aplicação das escalas da Fadiga, Distress e Dispneia. Posteriormente são realizados ensinamentos acerca do papel da imunoterapia no tratamento do cancro e seu perfil de toxicidade e segurança; Disponibilização do contacto da equipa de enfermagem bem como se providencia material de leitura sobre os EA;
- Consultas subsequentes telefónicas semanais, para antecipar e identificar EA e possibilitar a gestão dos sintomas, seguindo as *guidelines* da ESMO e CTCAE, comodamente a partir do domicílio;
- Consultas não programadas em SOS.

O PS é um indicador decisivo e influenciador do tipo de tratamento a prescrever ao doente oncológico dado demonstrar o nível de autonomia e independência funcional daquele (avalia como a doença afecta as Actividades de Vida Diária (AVD) através da atribuição de um score de zero a cinco pontos) (Paredes, Simões, Canavarro *et al.*, 2008; British Geriatrics Society, 2017).

A avaliação da QdV nos doentes oncológicos é fundamental, porque permite conhecer o impacto da doença e do seu tratamento, avaliar a eficácia dos tratamentos, aceder melhor ao doente, à sua evolução e adaptação à doença, melhorar o conhecimento acerca dos EA, definir, desenvolver estratégias e potenciar recursos pessoais com vista a uma melhoria do seu bem-estar, facilitar a sua reabilitação e proporcionar informação prognóstica relevante tanto para a resposta ao tratamento como para sobrevivência (Paredes, Simões, Canavarro *et al.*, 2008).

A dor provocada pelas artralguas pode prejudicar o PS do doente e contribuir para uma deterioração da sua QdV. A dor torna-se o centro da atenção do doente, lembrando-lhe constantemente a existência de uma doença fatal e absorvendo toda a sua energia, levando a que a pessoa deixe de ser ela própria para passar a ser apenas a sua dor (Paredes, Simões, Canavarro *et al.*, 2008).

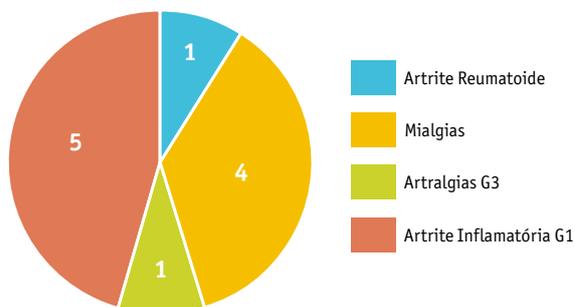
Metodologia

Desenho de estudo

Pesquisa de natureza qualitativa e exploratória implementada de 1 de Dezembro de 2019 a 31 outubro de 2020 no Instituto Português de Oncologia de Lisboa.

Os doentes foram selecionados tendo em conta o diagnóstico de cancro do pulmão e indicação para imunoterapia (pembrolizumab, nivolumab e durvalumab). Após consentimento informado para admissão no projeto de *follow up*, foram acompanhados 52 doentes. Onze doentes (21.6%) desenvolveram EAir reumatológicos (nenhum com doença auto-imune reumatológica conhecida), tal como patente no gráfico 1.

Gráfico 1. EAir Reumatológicos.



Objectivo

Descrever um estudo de caso em que tanto o PS como a QdV de um doente com Cancro do Pulmão submetido a terapêutica com ICI foram afetados pela imunotoxicidade reumatológica bem como o papel do enfermeiro na sua deteção precoce e os cuidados de enfermagem prestados de forma a minimizar o seu impacto na QdV.

Resultados

Descrição do caso de enfermagem

Trata-se de um doente do género feminino, 77 anos, viúva, doméstica, vive sozinha numa moradia térrea. Tem 4 filhas. Hobbies: jardinagem.

Tem como Antecedentes Pessoais: DM II; HTA, angina de peito, depressão, psoríase.

Em abril de 2018 foi encaminhada ao IPOLFG para tratamento de um AdenoCarcinoma do Pulmão estadio IVa (mutações negativas; PD-L1 40%).

Iniciou 1ª linha com Carboplatina e Pemetrexed: 6 ciclos entre julho-novembro de 2018. Progressão de doença lenta até outubro de 2019. 2ª linha com Pembro-

lizumab (154mg 4/4semanas) em Dezembro pelo que é realizada uma CE de 1ª vez destacando-se PS1, EORTC QLQ-C30 (*raw score* 43 pontos; saúde global 6,5/Escala funcional 1.06/Escala sintomas 0,85) e Escala da Fadiga Normal. Programadas CEFU telefónicas semanais.

Janeiro de 2020:

- 1º ciclo sem EA. Na semana que antecede o 3º ciclo (20/01) exacerbação ligeira da psoríase e dorso-lombalgia (5/10 Escala numérica da dor) com irradiação para as coxas, sem rigidez muscular e/ou alterações da sensibilidade. Dor cede espontaneamente com o andar com agravamento ao final do dia. Reforçada a importância do exercício físico (recomendadas caminhadas 20 min/dia) e aplicação alternada de gelo e calor. Analgesia em SOS.
- Cumpre 3º ciclo (27/01). Após 1 semana: restrita ao leito para conforto algico. Incentivada a ir viver com uma das filhas para apoio nas AVD. Encaminhada para o pneumologista: ajuste da analgesia (opióide + analgésicos) com alívio parcial. Programa-se cintigrafia óssea.

Fevereiro de 2020:

- 4/02 Mantém quadro algico com agravamento após o levantar. Desmotivada (alteração rotina, cansaço). *Distress* 6. Sono comprometido. Contactado pneumologista - optimização terapêutica. Reforçados ensinios e medidas farmacológicas e não farmacológicas (gestão de esforços, higiene do sono, massagem, alternância do calor/frio). Incentivada a exploração e clarificação de sentimentos através de estratégias de âmbito psicoterapêutico. Utilização de técnicas de relaxamento progressivo para diminuição de ansiedade, o que facilitou o sono e aumento da resiliência. Cintigrafia óssea inconclusiva.
- 11/02 Recorre de modo não programado ao IPOLFG por quadro algico descontrolado (8/10 Escala numérica da dor) + andar comprometido por dor ao nível da coxa bilateralmente quando faz carga + vômitos e intolerância alimentar. Sem alterações do trânsito intestinal. Informado pneumologista. Solicitada observação pelo neurologista que admite Lombalgia e Polirradiculopatia. Inicia AINE + repouso + TAC da coluna lombo-sagrada (não urgente).
- 17/2 Agravamento do estado geral (PS 2-3). Anorexia, períodos de náuseas e dificuldade na deglutição, perda de peso (-7kgs). Andar com apoio de canadiana. EORTC QLQ-C30 (*raw score* 73 pontos; saúde global 3,5/Escala funcional 3.06/Escala sintom-

mas 1,85). Suspende temporariamente ICI. Inicia Corticoterapia (CCT).

- 24/2 Permanece em casa da filha para ter mais apoio. Cumpre analgesia com efeito. Nega dificuldade na deglutição, mas fez endurecidas. Refere cansaço a pequenos esforços. Feito ensino sobre gestão de esforços, conservação de energia, hidratação, alimentação e terapêutica em SOS.

Março de 2020:

- 2/03 Segue as recomendações sobre o regime terapêutico acordadas. Dor controlada. PS2: regressou a casa. Refere hiperglicemias (300 g/dL) associadas a visão turva por períodos. Desmame lento do CCT.
- 9/03 Melhoria gradual da anorexia; mais animada; andar sem auxiliares de marcha; cuida do jardim. Sem dorsalgia/lombalgia.
- 17/3 TAC LS: sem metástases vertebrais. Alterações compatíveis com artroses em L4-L5.
- 20/3 Melhoria da sintomatologia (sem algias e aumento de apetite). Sem EA a registar. Glicémias capilares dentro dos valores estáveis. AVD não comprometidas. PS 1. Reforçada importância de realizar isolamento social na fase de pandemia. Incentivada a contactar se apresentar queixas.
- 30/3 Para definitivamente Pembrolizumab.

Setembro de 2020:

- Até Setembro deste ano em vigilância; “sente-se bem”, sem dor; PS 1.

Discussão

A doente apresentada neste estudo de caso, não obstante o PS1, pertence ao grupo dos idosos, tendo também diversas co-morbilidades prevalentes (DM II; HTA, angina de peito, depressão, psoríase) pelo que o conceito de *frailty patient* adequadamente lhe assenta. Os idosos considerados *frailty patients* estão e são mais suscetíveis às adversidades e às mudanças dramáticas ao seu bem-estar físico e mental decorrentes de um evento, aparentemente *minor*, e que desafia a sua saúde, como seja uma infecção ou a administração de um novo medicamento (British Geriatrics Society, 2017).

Para além disso, cuidar de uma pessoa idosa e à qual se acresce, ainda, uma doença oncológica é deveras exigente pela variante de condicionantes como as co-morbilidades, o decréscimo do status funcional, a polifarmácia e a disfunção de órgãos relacionado com a idade. Estas variá-

veis têm um significativo impacto na QdV, na tolerância à terapêutica e na sobrevivência (Hurria, Mohile, Gajra *et al.*, 2016; Elias, Morales e Presley, 2017).

Os ensaios clínicos são peremptórios em afirmar que embora os idosos, na sua maioria, tenham mais toxicidades relacionadas com as terapêuticas standard, os resultados da eficácia da terapêutica revelam-se, contudo, semelhantes aos dos doentes mais jovens. A seleção criteriosa do doente, isto é, analisar e avaliar a suscetibilidade da pessoa à toxicidade imuno-mediada, torna-se, assim, essencial, porque no cenário do mundo real, muitas vezes, os doentes não são tão saudáveis quanto os inscritos nos ensaios clínicos (Noronha, Sekhar, Vijay *et al.*, 2020).

Assim, a utilização de um novo medicamento – ICI (pembrolizumab) – em populações especiais como nos idosos, requer uma atenção especial devido à vulnerabilidade da pessoa seja pela cronicidade de outras doenças seja pela adaptação à doença ou pela necessidade de apoios sociais (Elias, Morales e Presley, 2017).

As publicações sobre EA em artigos científicos são feitos sobretudo nos ensaios clínicos que deram origem a novos fármacos (Champiat, Lambotte, Barreau, *et al.*, 2016; Wang, Chen, Song *et al.*, 2017; Postow, Sidlow e Hellmann, 2018).

A artralgia é, de entre os EA reumatológicos, aquele que surge com maior frequência (1 a 43%), no entanto é pouco valorizada por não constituir um problema eminente para a vida do doente (Benfaremo, Manfredi, Luchetti *et al.*, 2018; Abdel-wahab, Suarez-almazor, 2019; Melissaropoulos, Klavdianou, Filippopoulou *et al.*, 2020). No entanto é dos EA que mais perturba a pessoa, pois deixa-a com limitações físicas que podem dar origem a outras limitações, que vão contribuir para um decréscimo da QdV, como de facto se comprovou com a doente deste estudo de caso (Mooradian, Nasrallah, Gainor *et al.*, 2018; Steven e Fisher, 2019).

O reconhecimento destas premissas impele a uma pro-actividade do enfermeiro na gestão, monitorização e controlo de sintomas destes doentes, na medida em que o seu papel é fundamental e determinante na identificação precoce dos efeitos da toxicidade imuno-mediada, conforme a descrição do estudo de caso apresentado.

O intuito dos planos educacionais consiste em garantir uma avaliação sistemática dos sintomas induzidos pelos tratamentos e o controlo/resposta imediata e atempada a toda e qualquer alteração causada ou experienciada pelo doente através das atividades educacionais realizadas, e assim promover a qualidade de vida e a segurança da pessoa oncológica (Aranda, Jefford, Yates *et al.*, 2012).

Qual a melhor forma para realizar o acompanhamento a estas populações especiais com CPNPC submetidos a imunoterapia? O acompanhamento por telefone é uma intervenção de Enfermagem, estabelecida pela *Nursing Interventions Classifications*, que permite monitorizar as condições de saúde de um utente para actuar em situações de um estado anormal. O acompanhamento por telefone identifica antecipadamente a necessidade de alteração dos cuidados realizados no domicílio (Broens, Huis in't veld, Vollenbroek-hutten *et al.*, 2007; Butcher, Bulechek, Dochterman *et al.*, 2018). Os contactos telefónicos são, assim, uma mais-valia na relação doente-enfermeiro e um potencializador para aprimorar o acompanhamento após tratamento dos doentes submetidos a terapêutica com ICI, porque contribuem para reduzir as idas ao hospital da área de residência/SANP do IPOLFG, detectar complicações potencialmente severas, diminuir a ansiedade dos utentes, esclarecer as dúvidas em momento oportuno e conferir segurança à díade utente-família para gerir a sua situação a partir de casa.

A maioria dos EA são vivenciados no domicílio, pelo que se torna de extrema importância instruir a pessoa e os seus cuidadores para a ocorrência e monitorização contínua dos efeitos secundários da imunoterapia, para despiste precoce das toxicidades e sua respetiva gestão. Se a pessoa sentir que o tratamento lhe provoca efeitos adversos que não são manuseáveis existe a possibilidade de abandono do tratamento.

A CE deve emergir da necessidade de aplicar métodos mais eficazes para desenvolver a confiança e a motivação do doente para o seu potencial de autocuidado. Deve, igualmente, avaliar as necessidades de educação e conhecimento das pessoas em tratamento, para que participe activamente nos processos de tomada de decisão. É importante que a pessoa saiba identificar os sintomas associados ao tratamento e referi-los ao enfermeiro, para que este avalie a necessidade e planeie os cuidados, físicos, de apoio emocional e de reeducação (McIlpatrick, Sullivan, McKenna *et al.*, 2007)

Garantir a manutenção da qualidade de vida da Pessoa com Doença Oncológica deve ser um dos principais objetivos para o Enfermeiro (Fabião, 2004). Com este caso clínico procurou-se identificar o problema que afetava a doente e que lhe trazia as limitações descritas.

Os algoritmos internacionais que descrevem a avaliação, gestão e tratamento específicos da toxicidade imuno-mediada orientaram uma parte do plano de cuidados de enfermagem. Estando perante o EA Artralgia Grau 1 este foi tratado inicialmente com analgésicos. No entanto,

a resposta não foi satisfatória e a dor aumentou tendo provocado uma restrição de movimentos e progressivamente a permanência no leito, o que afetou a sua QdV. Com EA Grau 3 foi necessária a avaliação médica presencial e o início de corticoides. Obteve-se reversão do quadro, mas a terapêutica foi descontinuada (Haanen, Carbonnel, Robert *et al.*, 2017; Brahmer, Lacchetti, Schneider *et al.*, 2018).

Pelo efeito imunológico do fármaco conseguiu-se obter uma resposta parcial até os dias de hoje (Champiat, Lambotte, Barreau, *et al.*, 2016; Wang, Chen, Song *et al.*, 2017; Postow, Sidlow e Hellmann (2018).

Conclusão

Ao longo da doença e do seu tratamento são vivenciadas perdas e EA que comprometem habilidade funcionais, vocacionais e conduzem a uma incerteza quanto ao futuro.

As doenças reumatológicas estão entre os EAirs relatados com menos frequência mas têm um enorme impacto em todas as dimensões da pessoa.

A dor interfere com todas as mobilidades da pessoa dificultando a relação consigo mesma, com os outros e com a realidade circundante.

De todas as fontes de sofrimento, produzidas pela doença, o impacto da perda de autonomia e dependência progressiva são o mais desesperante, pois acresce maior sobrecarga para o cuidador e maior utilização dos recursos de saúde.

Apesar da maioria dos sintomas reumatológicos reportados serem considerados ligeiros a moderados e não acarretarem risco de vida, o seu espectro e curso de apresentação estão em contínua e franca descoberta, não existindo ainda uma visão clara de quais as melhores estratégias de gestão e controlo sintomático.

O enfermeiro detém um papel desafiante e fulcral na equipa multidisciplinar ao intervir ao nível da deteção e gestão precoces dos EAir reumatológicos com o intuito de alcançar um melhor controlo algico, promover a autonomia e independência funcional e minimizar os efeitos das limitações apresentadas ou adquiridas pela pessoa ao longo do seu percurso de doença

Torna-se necessário encetar mais estudos prospectivos de forma a delinear melhor a prevalência e características das síndromes reumatológicas induzidas por ICI bem como desenvolver diretrizes terapêuticas relevantes.

Bibliografia

- ABDEL-WAHAB, N.; SUAREZ-ALMAZOR, M.E. (2019) - Frequency and distribution of various rheumatic disorders associated with checkpoint inhibitor therapy. *Rheumatology*, 58, vii40-vii48;
- ARANDA S, JEFFORD M, YATES P, et al (2012). Impact of a novel nurse-led prechemotherapy education intervention (ChemoEd) on patient distress, symptom burden, and treatment-related information and support needs: results from a randomised, controlled trial. *Ann Oncol*, Jan 23(1):222-231;
- BENFAREMO D., MANFREDI L., LUCHETTI M.M. et al (2018) - Musculoskeletal and Rheumatic Diseases Induced by Immune Checkpoint Inhibitors: A Review of the Literature. *Curr Drug Saf.* 13(3):150-164;
- BRAHMER JR, LACCHETTI C, SCHNEIDER BJ et al (2018). Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology(ASCO) clinical practice guideline. *J Clin Oncol*, 36:1714-68;
- BRITISH GERIATRICS SOCIETY (2017). Fit for Frailty - Consensus best practice guidance for the care of older people living in community and outpatient settings. London, 22p;
- BROENS, TH; HUIS IN'T VELD, RM; VOLLENBROEK-HUTTEN, MM et al (2007). Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study. *J Telemed Telecare* 13(6):303-9;
- BUTCHER, HK; BULECHEK, GM; DOCHTERMAN, JMM; et al (2018). *Nursing Interventions Classification (NIC)*. Elsevier Health Sciences, 7ª edição. 512 pg;
- CAPPELLI, LC; GUTIERREZ AK, BINGHAM CO et al (2017). Rheumatic and musculoskeletal immune-related adverse events due to immune checkpoint inhibitors: a systematic review of the literature. *Arthritis Care Res*, 69:1751_63;
- CHAMPIAT S, LAMBOTTE O, BARREAU E, et al (2016). Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. *Ann Oncol*, Apr 27(4):559-74;
- ELIAS R, MORALES J, PRESLEY C (2017). Checkpoint Inhibitors for Non-Small Cell Lung Cancer Among Older Adults. *Curr Oncol Rep*19:62;
- FABIÃO, A (2004) *Pessoa com doença oncológica: Re(encontro com a qualidade de vida - Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar, Universidade do Porto;*
- HAANEN JBAG, CARBONNEL F, ROBERT C et al (2017); ESMO Guidelines Committee. Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*;28 Suppl 4:iv119-42;
- HENDERSON, V., (2007) *Princípios básicos de enfermagem da CIE, 1ª ed., Lusodidacta, Portugal, 92p;*
- HURRIA A, MOHILE S, GAJRA A et al. (2016). Validation of a prediction tool for chemotherapy toxicity in older adults with cancer. *J Clin Oncol*;34:2366-U104;
- JAMAL S, HUDSON M, FIFI-MAH A et al (2020) Immune-related Adverse Events Associated with Cancer Immunotherapy: A Review for the Practicing Rheumatologist. *J Rheumatol*, February, 47 (2) 166-175;
- MCILPATRICK S, SULLIVAN K, MCKENNA H et al (2007). Patients' experiences of having chemotherapy in a day hospital setting. *J Adv Nurs* 59(3):264-73;
- MELISSAROPOULOS K., KLAVDIANOU K., FILIPPOPOULOU A. et al (2020) - Rheumatic Manifestations in Patients Treated with Immune Checkpoint Inhibitors *Int J Mol Sci.* 21(9): 3389;
- MOORADIAN MJ, NASRALLAH M, GAINOR JF et al (2018) Musculoskeletal rheumatic complications of immune checkpoint inhibitor therapy: a single center experience. *Semin Arthritis Rheum* 48(6):1127-1132;
- NORONHA V, SEKHAR A, VIJAY M et al. (2020). Systemic therapy for limited stage small cell lung carcinoma. *J Thorac Dis*;12(10):6275-6290;
- PAREDES T., SIMÕES M.R., CANAVARRO M.C. et al (2008) - Impacto da Doença Crónica na Qualidade de Vida: comparação entre indivíduos da população geral e doente com tumor no aparelho locomotor. *Psicologia, Saúde e Doença*, 9 (1), 73-87;
- POSTOW M A, SIDLOW R, HELLMANN MD (2018). Immune-related adverse events associated with immune checkpoint blockade. *N Engl J Med*, 378:158-68;
- STEVEN N. M.; FISHER B. A (2019) - Management of rheumatic complications of immune checkpoint inhibitor therapy – an oncological perspective *Rheumatology* 2019;58:vii29-vii39;
- US Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0., 2017;
- WANG P, CHEN Y, SONG SY et al. Immune-Related Adverse Events Associated with Anti-PD-1/PD-L1 Treatment for Malignancies: A Meta-Analysis. *JAMA Oncology.* 2017 Oct 18; 8:730;

Fresubin®

A nutrição mais efetiva em oncologia num pequeno volume

Hiperproteico
20g/125 ml

Hipercalórico
400 Kcal

80% Hidrolisado colagénio + 20% proteínas do leite

Baixo Volume
125 ml

Vitamina D
10 µg/125 ml



avelã



manga



baunilha caramelo



Excelentes sabores para melhorar a adesão dos doentes



Suplementação Calórica

+



Suplementação Proteica

+



Suplementação em Vitamina D

Fresubin é a marca de Nutrição Entérica da Fresenius Kabi. Esta gama de produtos foi desenvolvida para ajudar nos momentos de maior fragilidade, ajudando a manter a força e a vitalidade.

Conheça mais em www.fresubin.pt

Alimentos para fins medicinais específicos.
À venda exclusivamente em farmácias.

FRESENIUS KABI
caring for life



AGORA BASTAM

5 MINUTOS

PARA MUDAR A VIDA DOS

DOENTES COM MM¹⁻³



INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8 do RCM completo. **DARZALEX[®] 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão. DARZALEX[®] 1.800 mg solução injetável. Composição qualitativa e quantitativa:** Cada frasco para injetáveis de 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de daratumumab (20 mg de daratumumab por ml). Cada frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado para solução para perfusão contém 400 mg de daratumumab (20 mg de daratumumab por ml). Cada frasco para injetáveis de 15 ml de solução injetável contém 1.800 mg de daratumumab (120 mg de daratumumab por ml). **Forma farmacéutica:** Concentrado para solução para perfusão. A solução é incolor a amarela. Solução injetável (formulação subcutânea). A solução é transparente a opalescente, incolor a amarela. **Indicações terapêuticas:** DARZALEX[®] está indicado: em associação com lenalidomida e dexamestasona ou com bortezomib, melfalan e prednisona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com lenalidomida e dexamestasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença à terapêutica anterior. **Posologia e modo de administração:** **DARZALEX[®] 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão.** DARZALEX[®] deve ser administrado por um profissional de saúde em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. **DARZALEX[®] 1.800 mg solução injetável.** A formulação subcutânea de DARZALEX[®] não se destina a administração intravenosa e deve ser administrada exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. DARZALEX[®] deve ser administrado por um profissional de saúde e a primeira dose deve ser administrada em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. É importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que a formulação (formulação intravenosa ou subcutânea) e a dose apropriadas estão a ser administradas ao doente como prescrito. Para doentes que estejam a receber a formulação intravenosa de daratumumab, DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea pode ser utilizado como alternativa à formulação intravenosa de daratumumab a partir da dose planeada seguinte. Devem ser administrados medicamentos pré e pós-perfusão/injeção para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão (RRP) de daratumumab. Para mais informações relativas à posologia, consulte o RCM completo. **Posologia:** *Esquema posológico em associação com lenalidomida (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) e em monoterapia: A dose recomendada de DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 8 - semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, melfalan e prednisona (esquema posológico de ciclos de 6 semanas): A dose recomendada de DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrado por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 6 - semanalmente (total de 6 doses); semanas 7 a 54 - intervalos de três semanas (total de 16 doses); a partir da semana 55 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. O bortezomib é administrado duas vezes por semana nas Semanas 1, 2, 4 e 5 no primeiro ciclo de 6 semanas, e seguidamente uma vez por semana nas Semanas 1, 2, 4 e 5 por mais oito ciclos de 6 semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, lenalidomida e dexamestasona (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) para o tratamento de doentes recém-diagnosticados elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE): A dose recomendada de DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* Indução: semanas 1 a 8 - semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 16 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses); - Pausa para quimioterapia em alta dose e TACE; - Consolidação: semanas 1 a 8 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses). *Esquema posológico para a associação com bortezomib (esquema de ciclos de 3 semanas): A dose recomendada de DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 9 - semanalmente (total de 9 doses); semanas 10 a 24 - intervalos de três semanas (total de 5 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Para informações sobre a dose e o esquema posológico dos medicamentos administrados com DARZALEX[®], ver secção 5.1 do RCM completo e o RCM do medicamento correspondente. **Taxas de perfusão:** Após diluição, a perfusão de DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão deve ser administrada por via intravenosa na taxa de perfusão inicial, de acordo com o seguinte: perfusão Semana 1 - Opção 1 (perfusão de dose única) - Semana 1 Dia 1 (16 mg/kg), com um volume de diluição de 1000

ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de perfusão de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h - Opção 2 (perfusão em dose dividida) - Semana 1 Dia 1 (8 mg/kg) e Semana 1 Dia 2 (8 mg/kg), com um volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de perfusão de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h; perfusão Semana 2 (16 mg/kg), com um volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h; perfusões seguintes (16 mg/kg), com volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 100 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h. O aumento progressivo da taxa de perfusão deve ser considerado apenas na ausência de reações relacionadas com a perfusão. **Omissão de doses:** Caso seja omitida uma dose planeada de DARZALEX[®], esta deve ser administrada o mais rápido possível e o esquema posológico deve ser ajustado em conformidade, mantendo-se o intervalo de tratamento. **Alterações de dose:** Não são recomendadas reduções de dose de DARZALEX[®]. Poderá ser necessário o atraso na administração da dose para permitir uma recuperação da contagem de células sanguíneas em caso de toxicidade hematológica. **Medicamentos concomitantes recomendados:** Medicamentos pré-perfusão/pré-injeção: Devem ser administrados medicamentos pré-perfusão/pré-injeção para reduzir o risco de RRP em todos os doentes, 1-3 horas antes de cada perfusão/administração de DARZALEX[®]. **Medicamentos pós-perfusão/pós-injeção:** Devem ser administrados medicamentos pós-perfusão/pós-injeção para reduzir o risco de RRP tardias. Para mais informações sobre os medicamentos pré-perfusão/pré-injeção e pós-perfusão/pós-injeção, consulte o RCM completo. A gestão das RRP pode ainda requerer a redução da taxa de perfusão ou a descontinuação do tratamento com DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão, conforme descrito no RCM completo. **Prevenção da reativação do vírus herpes zoster:** Deve ser considerada profilaxia antiviral para prevenir a reativação do vírus herpes zoster. **Populações especiais:** **Compromisso renal ou hepático:** Não foram realizados estudos formais de daratumumab em doentes com compromisso renal ou hepático. Com base em análises de farmacocinética populacional, não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ou hepático. **Idosos:** Os ajustes de dose não são considerados necessários. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de DARZALEX[®] em crianças de idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Peso corporal:** Foi estudado um número limitado de doentes com peso corporal > 120 kg utilizando uma dose fixa (1.800 mg) de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea e não foi estabelecida eficácia nestes doentes. Atualmente, não pode ser recomendado qualquer ajuste de dose baseado no peso corporal. **Modo de administração:** **DARZALEX[®] concentrado para solução para perfusão** é utilizado por via intravenosa. É administrado por perfusão intravenosa, após diluição com uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, consulte o RCM completo. **DARZALEX[®] solução injetável** não se destina a administração intravenosa e deve ser administrado exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. **Injete 15 ml de DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea no tecido subcutâneo do abdómen aproximadamente 7,5 cm à direita ou à esquerda do umbigo durante aproximadamente 3-5 minutos.** Não injete DARZALEX[®] solução para injeção subcutânea noutros locais do corpo, uma vez que não estão disponíveis dados. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** **Reações adversas em doentes tratados com daratumumab intravenoso ou subcutâneo:** **Muito frequentes:** pneumonia, bronquite, infeção das vias respiratórias superiores, neutropenia, trombocitopenia, anemia, linfopenia, leucopenia, apetite diminuído, insónia, neuropatia sensível periférica, cefaleia, hipertensão, tosse, dispnéia, diarreia, obstipação, náuseas, vômito, dorralgia, espasmos musculares, artralgia, fadiga, edema periférico, parestia, astenia, reação relacionada com a perfusão; **Frequentes:** infeção do trato urinário, gripe, sístis, infeção por citomegalovírus, hiperglicemia, hipocalcemia, desidratação, tonturas, parosmia, fibrilhação auricular, edema pulmonar, pancreatite, erupção cutânea, prurido, dor torácica musculoesquelética, angios, eritema no local de injeção, reações no local de injeção; **Pouco frequentes:** reativação do vírus da Hepatite B; **Rara:** reação anafilática. Para mais informações relativamente aos efeitos indesejáveis de DARZALEX[®], consultar o RCM completo. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante Local:** Janssen-Cilag Farmacéutica, Lda, Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de DARZALEX[®], Versão 12, revisto em 01/2021.

MM: Mieloma Múltiplo; SC: Subcutâneo.

REFERÊNCIAS:

1. RCM de DARZALEX[®]. Disponível em www.ema.europa.eu. Acessado em abril de 2021. 2. Usmani SZ et al. Randomized, Open-label, Non-inferiority, Phase 3 Study of Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) Daratumumab (DARA) Administration in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: COLUMBA Update. Poster 1865, ASH Annual Meeting 2019, 7-10 dezembro, 2019, Orlando, EUA. 3. Mateos MV et al. Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet* 2020; 7(5): e370-e380.

Janssen-Cilag Farmacéutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal | www.janssen.com/portugal
Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob o n.º 10576 | Capital Social 2.693.508,64 euros | N.º Contribuinte 500 189 412
Material promocional elaborado em abril de 2021 | CP-228457