



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA**



ISABELA FÉLIX DE SOUZA

**EPIDEMIOLOGIA E EFEITOS ADVERSOS NA
CAVIDADE ORAL DECORRENTES DO
TRATAMENTO DE CÂNCER EM CABEÇA E
PESCOÇO: ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO
OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO**

**UBERLÂNDIA
2022**

ISABELA FÉLIX DE SOUZA

**EPIDEMIOLOGIA E EFEITOS ADVERSOS NA
CAVIDADE ORAL DECORRENTES DO
TRATAMENTO DE CÂNCER EM CABEÇA E
PESCOÇO: ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO
OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado
a Faculdade de Odontologia da UFU, como
requisito parcial para obtenção do título de
Graduado em Odontologia

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Veridiana Resende
Novais Simamoto.

Coorientadora: Me.^a Andressa Cardoso
Amorim Marques.

UBERLÂNDIA

2022

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, quero agradecer a Deus por ter me abençoado durante minha caminhada na graduação, a Universidade Federal de Uberlândia por ter me acolhido e agregado tanto conhecimento durante todos esses anos, aos meus professores, em especial, aos meus orientadores Prof^ª. Dr^ª. Veridiana, obrigada por ter assumido esse trabalho com tanta excelência, sabedoria, paciência e honestidade, e ao Prof. Dr. Carlos José Soares, que possibilitou novos conhecimentos através da pesquisa e, principalmente, pelo apoio e suporte para meu crescimento profissional, foi uma honra ser orientada por vocês. A minha coorientadora Me^ª Andressa Amorim por ter me ajudado com tanto fervor e dedicação, além de me coorientar, você se tornou uma grande amiga, obrigada por todo apoio, paciência e ensinamento. Estendo minha gratidão também ao Prof. Dr. Thiago Amorim que me apresentou o universo da pesquisa científica e confiou a mim esse projeto. Ao Dr. Dhiancarlo Macedo por sua prontidão e colaboração para a execução desse estudo. Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela bolsa de iniciação científica concedida para a execução deste trabalho. Aos funcionários e professores responsáveis pelos prontuários localizados no Programa de Cuidados Específicos às Doenças Estomatológica (PROCEDE).

A minha família, em especial aos meus pais João Carlos e Maria Augusta, por todo suporte para que eu pudesse concluir esta etapa da minha vida, eles tiveram o papel imprescindível para minha educação e formação desde a infância, sempre me apoiando e me orientando a tomar a melhor decisão. Quero agradecer a minha avó Maria Silvéria por ter me acolhido de forma amorosa em seu lar e aos meus irmãos João Pedro e Gabriela por sempre estarem em prontidão para me ajudar. Ao meu amigo e namorado Eduardo por todo apoio, confiança e incentivos para que eu alcance meus sonhos e objetivos. Agradeço também as minhas amigas, Taísse Rodrigues, Sara Saramago, Andressa de Castro e Amanda Monise por estarem sempre comigo.

RESUMO

Câncer na região de cabeça e pescoço é o nome dado a um grupo heterogêneo de neoplasias malignas que acometem regiões distintas, incluindo nasofaringe, seios paranasais, cavidade oral, orofaringe e laringe. O tratamento baseia-se no uso da radiação ionizante de forma exclusiva ou associada à cirurgia e/ou quimioterapia. Apesar da eficácia, o manejo terapêutico pode acarretar efeitos indesejáveis na cavidade oral. Assim, o objetivo desse estudo foi descrever os achados epidemiológicos e efeitos adversos decorrentes do tratamento de câncer em cabeça e pescoço de pacientes atendidos na Universidade Federal de Uberlândia. Para isto, trezentos e trinta e um prontuários, de pacientes atendidos entre 2016 e 2021, foram incluídos. Os fatores avaliados foram dados demográficos, história oncológica, tratamento realizado e efeitos adversos na cavidade oral decorrentes do mesmo. Teste qui-quadrado de independência foi feito para avaliar a associação entre as variáveis ($\alpha < 0.05$). Dos prontuários analisados, 68,3% correspondia a pacientes do sexo masculino e 31,7% do sexo feminino, autodeclarados brancos (8,5%) ou pardos (8,5%), casados (10,3%), com média de 59 anos de idade. Tumor primário em cavidade oral (35,3%) foi a neoplasia mais prevalente seguido por câncer de laringe (27,4%). 96,3% dos pacientes foram tratados com radioterapia sendo 61 a 80 Gy (16,1%) a dosagem total mais frequente. Mucosite (20,3%), xerostomia (20%) e queixa dolorosa (18,8%) foram os efeitos adversos mais relatados, mas não houve significância estatística quando avaliada a associação entre as manifestações bucais e o fracionamento da dose radioterápica. O perfil epidemiológico dos pacientes atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre os anos de 2016 e 2021 foi composto por homens, brancos ou pardos com média de idade de 59 anos, sendo a neoplasia em cavidade oral, especificamente em região de língua, a mais prevalente. Efeitos adversos à radioterapia foram evidentes, mas não houve associação com a dose de radiação recebida.

Palavras-chave: Neoplasias bucais, neoplasias de cabeça e pescoço, perfil epidemiológico, radioterapia

ABSTRACT

Cancer in the head and neck region is the name given to a heterogeneous group of malignant neoplasms that affect different regions, including the nasopharynx, paranasal sinuses, oral cavity, oropharynx and larynx. Treatment is based on the use of ionizing radiation exclusively or associated with surgery and/or chemotherapy. Despite its effectiveness, therapeutic management can cause undesirable effects in the oral cavity. Thus, the objective of this study was to describe the epidemiological findings and adverse effects resulting from the treatment of head and neck cancer in patients treated at the Federal University of Uberlândia. For this, three hundred and thirty-one medical records of patients treated between 2016 and 2021 were included. The factors evaluated were demographic data, cancer history, treatment performed and adverse effects on the oral cavity resulting from it. Chi-square test of independence was performed to assess the association between variables ($\alpha < 0.05$). Of the medical records analyzed, 68.3% corresponded to male patients and 31.7% to female patients, self-declared white (8.5%) or mixed race (8.5%), married (10.3%), with a mean of 59 years of age. Primary oral cavity tumor (35.3%) was the most prevalent neoplasm, followed by laryngeal cancer (27.4%). 96.3% of the patients were treated with radiotherapy, with 61 to 80 Gy (16.1%) being the most frequent total dose. Mucositis (20.3%), xerostomia (20%) and pain complaints (18.8%) were the most reported adverse effects, but there was no statistical significance when evaluating the association between oral manifestations and fractionation of the radiotherapy dose. The epidemiological profile of patients treated at the University Hospital of the Federal University of Uberlândia between 2016 and 2021 was composed of men, white or brown, with a mean age of 59 years, with the neoplasm in the oral cavity, specifically in the tongue region, the most prevalent. Adverse effects to radiotherapy were evident, but there was no association with the radiation dose received.

Keywords: Epidemiological profile, head and neck neoplasms, oral neoplasms, radiotherapy

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	8
3. MATERIAIS E MÉTODOS	8
3.1 <i>Desenho do estudo</i>	8
3.2 <i>População e coleta de dados</i>	8
3.3 <i>Fatores epidemiológicos de interesse</i>	9
3.4 <i>Desfecho</i>	9
3.5 <i>Análise estatística</i>	9
4. RESULTADOS	9
5. DISCUSSÃO	16
6. CONCLUSÃO	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
ANEXO - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	27

1. INTRODUÇÃO

O câncer na região de cabeça e pescoço (CCP) representa um grupo de doenças neoplásicas que afetam diferentes tecidos e órgãos da região anatômica da cabeça e pescoço (De Felice *et al.*, 2018). Em 2020, 931.931 casos foram diagnosticados no mundo, sendo registrados 467.125 óbitos pela doença (INCA 2020; IARC, 2020). No Brasil, o número estimado de novos casos de câncer na cavidade oral para 2020 a 2022 é de 11.180 em homens e 4.010 em mulheres para cada ano (INCA, 2020). O carcinoma de células escamosas orais, faríngeas e laríngeas representam quase 90% dos casos de câncer de cabeça e pescoço (Alfouzan, 2021). A etiologia dessas neoplasias é multifatorial, são frequentemente associadas a exposição crônica ao tabaco, álcool e/ou a infecções virais, comumente a relacionada ao Papilomavírus Humano (Rettig *et al.*, 2015; Weng *et al.*, 2019). O estilo de vida adotado pelo indivíduo é primordial na evolução desta anomalia, o que leva a crer que o tempo e frequência de exposição à substâncias químicas como o tabaco e álcool contribuem para o desenvolvimento da doença (Malta *et al.*, 2015; Scheidt *et al.*, 2016; Rumgay *et al.*, 2021). O diagnóstico precoce é imprescindível para um bom prognóstico, uma vez que o diagnóstico tardio contribui diretamente para o aumento das taxas de mortalidade. No Brasil, cerca de 76% dos casos são diagnosticados tardiamente (INCA, 2020).

A radioterapia é um dos métodos de escolha para o tratamento oncológico. Essa modalidade terapêutica consiste na emissão de partículas ionizantes, podendo ser utilizada de forma primária ou adjunta após a ressecção cirúrgica ou, concomitantemente, com a quimioterapia (Buglione *et al.*, 2016; Moore *et al.*, 2020). As doses de radiação são aplicadas de forma fracionada, sendo de 1,8 Gy a 2,0 Gy diários, 5 dias por semana, de 5 a 7 semanas, geralmente. Desta forma, a dosagem final que o paciente recebe de radiação ionizante é entre 50 Gy e 70 Gy (Kielbassa *et al.*, 2006; Qing *et al.*, 2016). Sabe-se que as lesões teciduais são dose-dependentes e os casos mais severos de destruição tecidual estão relacionados a 70 Gy (Grimaldi *et al.*, 2005). Além do efeito terapêutico, a radioterapia pode causar lesões nos tecidos saudáveis da área de radiação, podendo ser classificada como toxicidade aguda quando ocorre dentro de 90 dias e tardia quando ocorre após 90 dias de irradiação (Cox *et al.*, 1995; Sroussi *et al.*, 2017; Alfouzan, 2021).

O alto grau de descamação celular provocado pela irradiação gera necessidade contínua de multiplicação de células para o recobrimento da mucosa oral, causando mucosite, efeito comum da toxicidade aguda, disfagia, odinofagia e disgeusia que resultam em desconforto para o paciente, necessitando de alteração em seu estilo de vida, principalmente, no quesito alimentar, fazendo com que a dieta seja preferencialmente voltada para líquidos e alimentos pastosos (Giordani *et al.*, 2011; Alfouzan, 2021). Os efeitos colaterais considerados tardios incluem trismo, cárie relacionada a radiação ionizante, osteorradionecrose, xerostomia, doenças periodontais e necrose de tecido mole (Jawad *et al.*, 2015; Buglione *et al.*, 2016; Moore *et al.*, 2020; Alfouzan, 2021; Cartaxo *et al.*, 2021). A cárie relacionada a radiação ionizante surge a partir da associação de vários fatores, como a diminuição e alteração da saliva, tornando o meio oral mais ácido, aliado a uma dieta altamente cariogênica, além das alterações mecânicas e químicas da estrutura dental devido a alta dose de radiação recebida (Lopes *et al.*, 2018; Campi *et al.*, 2019; Lu *et al.*, 2019; Rodrigues *et al.*, 2021).

Por outro lado, a ressecção cirúrgica é outra alternativa de tratamento para tumores primários especialmente da cavidade oral (Horton *et al.*, 2019), porém a remoção do tecido em área extensa pode causar perda de função em algumas regiões como mastigação, fala e deglutição, o que afeta diretamente na qualidade de vida do paciente. Assim, a radioterapia e quimioterapia passam a ser referência como tratamento de escolha quando se trata de carcinomas extensos (Haque *et al.*, 2006; Galbiatti *et al.*, 2013). Já a quimioterapia é administrada por meio de medicamentos que impedem a divisão celular das células cancerígenas, podendo ser administrada de forma isolada, conhecida como indução ou associada a radioterapia. Todavia, a alta dose dessa medicação pode causar efeitos prejudiciais ao paciente, como vômito, náuseas, fraqueza, diarreia e feridas na boca (Galbiatti *et al.*, 2013; INCA, 2020; Da Silva *et al.*, 2020).

Dessa forma, é importante que o cirurgião dentista conheça o perfil epidemiológico dos pacientes acometidos pelo câncer em região de cabeça e pescoço e as manifestações orais decorrentes do tratamento oncológico, pois será possível identificar grupos de alto risco para fins de prevenção e diagnóstico precoce, permitindo a vigilância epidemiológica da doença, como também, gerar hipóteses

etiológicas para investigações futuras. Logo, o objetivo desse trabalho foi descrever os achados epidemiológicos e efeitos adversos na cavidade oral decorrentes do tratamento de câncer em cabeça e pescoço de pacientes atendidos na Universidade Federal de Uberlândia.

2. OBJETIVO

Descrever os achados epidemiológicos e efeitos adversos na cavidade oral decorrentes do tratamento de câncer em cabeça e pescoço de pacientes atendidos na Universidade Federal de Uberlândia.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Este estudo epidemiológico observacional retrospectivo foi desenvolvido com base nas diretrizes Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE), guia de redação científica para estudos com este desenho.

3.2 População e coleta de dados

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CAAE: 60261416.7.0000.5152), foram analisados 331 prontuários registrados no Programa de Cuidados Específicos às Doenças Estomatológicas (PROCEDE) entre 2016 e 2021. Foram incluídos apenas prontuários de pacientes maiores de 18 anos com histórico de câncer em cabeça e pescoço, atendidos na instituição.

3.3 Fatores epidemiológicos de interesse

As informações gerais coletadas dos prontuários incluíram dados sociodemográficos (sexo, idade, raça, estado civil), fatores de predisposição ao câncer (profissão com longa exposição ao sol, uso de tabaco e/ou álcool), história do câncer (localização do tumor primário, tipo de tratamento recebido, dose de radiação).

3.4 Desfecho

O desfecho primário foi descrever os achados epidemiológicos dos pacientes com câncer na região de cabeça e pescoço atendidos no Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia entre 2016 e 2021. Como desfecho secundário, verificamos a prevalência de efeitos adversos em cavidade oral (xerostomia, mucosite, odinofagia, disfagia, disgeusia, trismo, cárie relacionada a radiação ionizante, osteorradionecrose e queixa dolorosa dos mesmos pacientes).

3.5 Análise estatística

Os dados foram reportados no software Microsoft Excel e exportados para SPSS (Statistical Package for Social Science) versão 20. As variáveis quantitativas foram expressas em média e desvio padrão. As variáveis qualitativas foram expressas em frequências absolutas e relativas. Para avaliar a presença da associação entre essas variáveis, foi realizado o teste qui-quadrado de independência. O nível de significância foi estabelecido em $\alpha < 0,05$.

4. RESULTADOS

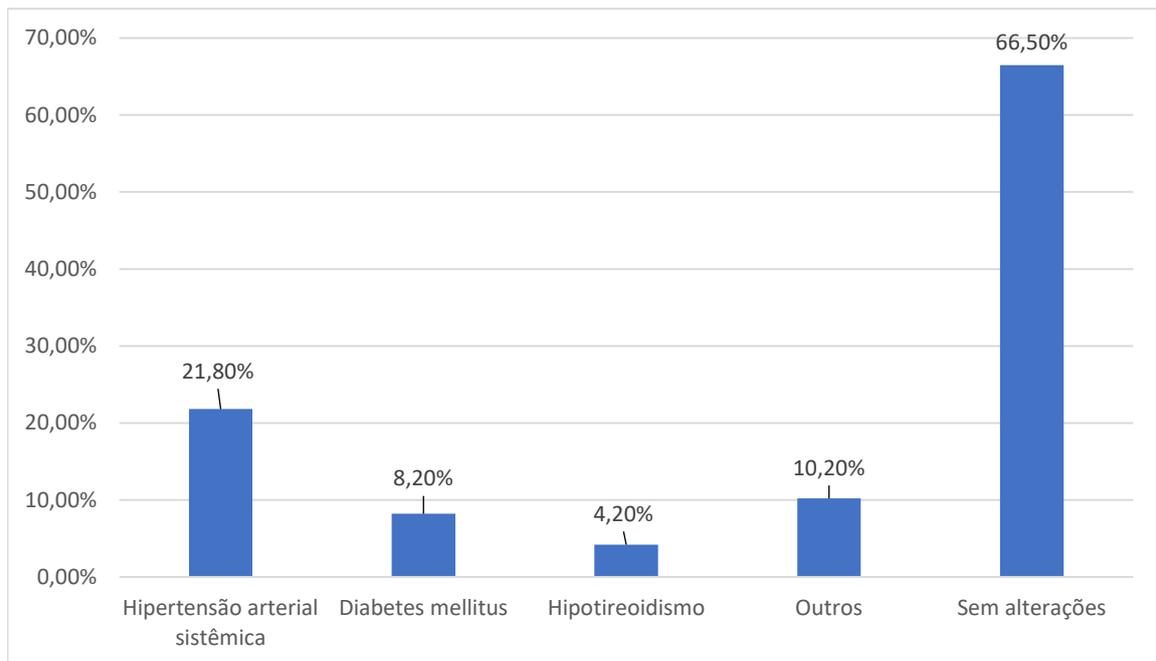
Um total de 331 prontuários foram incluídos neste estudo, destes 68,3% pertenciam a pacientes do sexo masculino e 31,6% do sexo feminino, com média de idade de 59 anos (12,5 DP). Foram mais frequentes pessoas autodeclaradas brancas (8,5%) e pardas (8,5%). Quanto ao estado civil, 10,3% eram casados. Apenas 10% dos pacientes apresentavam informações quanto a profissão exposta diretamente ao sol. O uso de tabaco (atual ou passado) foi relatado por 27% dos pacientes, sendo que 12,7% faziam uso de álcool. 34,7% apresentavam alguma alteração sistêmica

(Tabela 1). As alterações mais relatadas foram hipertensão arterial (21,8%), seguida por *diabetes mellitus* (8,2%) e hipotireoidismo (4,2%) (Gráfico 1).

Tabela 1. Características sociodemográficas relatadas nos prontuários do Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre os anos de 2016 e 2021.

		HOUFU	
		N	%
Sexo	Masculino	226	68,3%
	Feminino	105	31,7%
Idade		59 (12.5)	
Raça	Branco	28	8,5%
	Pardos	28	8,5%
	Negros	6	1,9%
	Sem dados	269	81,1%
Estado civil	Casados	34	10,3%
	Não casados	24	7,3%
	Sem dados	273	82,4%
Profissão exposta ao sol	Sim	33	10,0%
	Não	40	12,0%
	Sem dados	258	78%
Alteração sistêmica	Sim	115	34,7%
	Sem dados	216	65,3%
Tabagista	Sim	89	27%
	Sem dados	242	73%
Alcoolista	Sim	42	12,7%
	Sem dados	289	87,3%

Gráfico 1. Alterações sistêmicas relatadas pelos pacientes atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre os anos de 2016 a 2021.

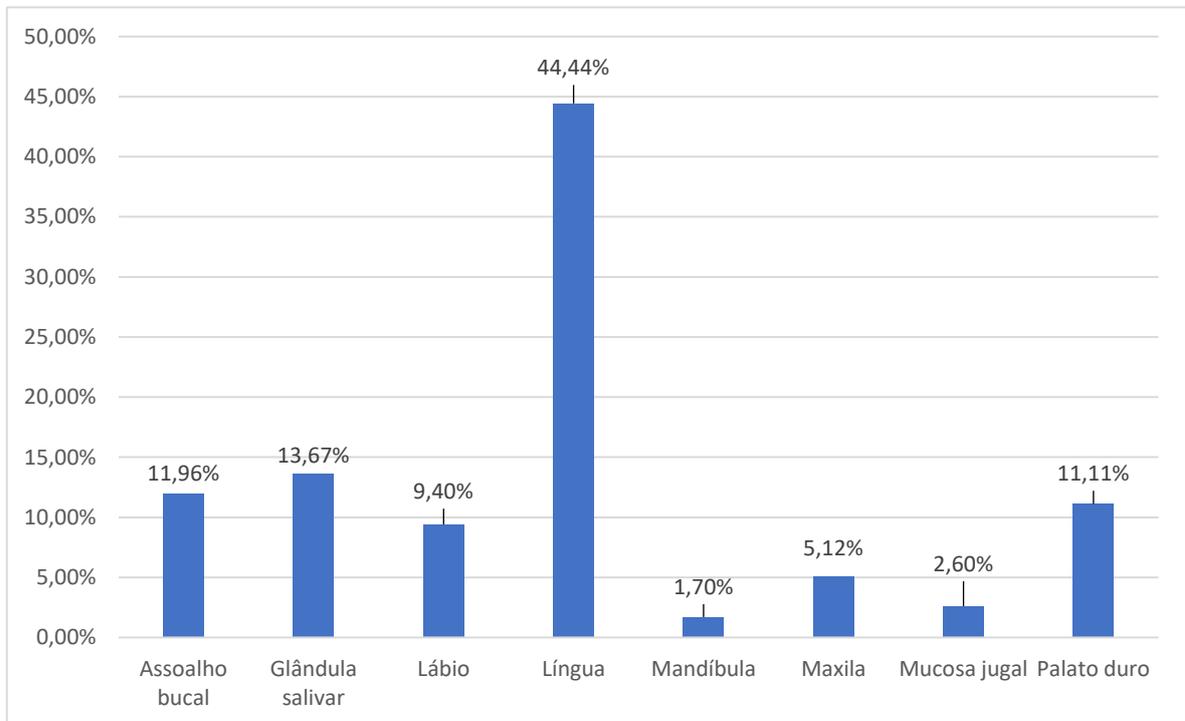


A Tabela 2 corresponde aos dados sobre a localização do tumor primário e o tipo de tratamento recebido. Cavidade oral (35,3%) foi a localização do tumor primário mais comum, sendo a região de língua (44,44%) a mais prevalente (Gráfico 2). Radioterapia (96,3%) foi o tratamento mais relatado, sendo as doses entre 61 e 80 Gy (16,1%) as mais recorrentes, seguida por quimioterapia (36,5%) e cirurgia (15,8%).

Tabela 2. História oncológica dos pacientes atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre os anos de 2016 e 2021.

			HOUFU	
			N	%
Local do tumor primário	Cavidade Oral		117	35,3%
	Laringe		91	27,4%
	Orofaringe		54	16,3%
	Nasofaringe		19	5,7%
	Tireoide		2	0,6%
	Outras regiões		48	14,6%
Radioterapia	Sim		319	96,3%
	Não		12	3,6%
Quimioterapia	Sim		121	36,5%
	Não		210	63,5%
Cirurgia	Sim		52	15,8%
	Não		279	84,2%
Dose de radiação	20 a 45 Gy		2	0,6%
	46 a 60 Gy		15	4,5%
	61 a 80 Gy		53	16,1%

Gráfico 2. Relação dos pacientes que relataram tumor primário em região de cavidade oral (N= 117), atendidos na Universidade Federal de Uberlândia entre o período de 2016 a 2021



Quanto aos efeitos adversos em cavidade oral, mucosite (20.3%), xerostomia (20%) e a queixa dolorosa (18,8%) foram os efeitos adversos mais prevalentes (Tabela 3). Não houve significância estatística quando avaliada a associação entre as manifestações bucais e o fracionamento da dose radioterápica ($p>0.05$); entretanto, pode se observar que as maiores frequências de manifestações apareceram em pacientes que receberam doses maiores (Tabela 4).

Tabela 3. Efeitos adversos ao tratamento oncológico relatados nos prontuários do Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre os anos de 2016 e 2021

		HOUFU	
		N	%
Xerostomia	Sim	66	20%
	Sem dados	265	80 %
Mucosite	Sim	67	20,3%
	Sem dados	264	79,7%
Odinofagia	Sim	33	10%
	Sem dados	298	90%
Disfagia	Sim	31	9,4%
	Sem dados	300	90,6%
Disgeusia	Sim	21	6,4%
	Sem dados	310	93,6%
Trismo	Sim	21	6,4%
	Sem dados	310	93,6%
Cárie relacionada a radiação ionizante	Sim	33	10%
	Não	298	90%
Osteorradiocrose	Sim	20	6%
	Sem dados	311	94%
Queixa dolorosa	Sim	62	18,8%
	Sem dados	269	81,2%

Tabela 4. Associação entre as manifestações bucais e o fracionamento da dose radioterápica

		Dose de radiação total						p-valor
		20 a 45 Gy		45 a 60 Gy		60 a 80 Gy		
		N	%	N	%	N	%	
Xerostomia	Sim	1	1,4%	6	8,6%	30	42,9%	0,522
	Sem dados	1	1,4%	9	12,9%	23	32,9%	
Mucosite	Sim	2	2,9%	8	11,4%	29	41,4%	0,439
	Sem dados	0	0,0%	7	10,0%	24	34,3%	
Odinofagia	Sim	2	2,9%	6	8,6%	18	25,7%	0,160
	Sem dados	0	0,0%	9	12,9%	35	50,0%	
Disfagia	Sim	1	1,4%	4	5,7%	16	22,9%	0,794
	Sem dados	1	1,4%	11	15,7%	37	52,9%	
Disgeusia	Sim	0	0,0%	3	4,3%	13	18,6%	0,689
	Sem dados	2	2,9%	12	17,1%	40	57,1%	
Trismo	Sim	1	1,4%	0	0,0%	3	4,3%	0,017
	Sem dados	1	1,4%	15	21,4%	50	71,4%	
Carie relacionada a radiação ionizante	Sim	0	0,0%	0	0,0%	5	7,1%	0,422
	Sem dados	2	2,9%	15	21,4%	48	68,6%	
Osteoradionecrose	Sim	0	0,0%	0	0,0%	1	1,4%	0,850
	Sem dados	2	2,9%	15	21,4%	52	74,3%	
Queixa dolorosa	Sim	0	0,0%	0	0,0%	5	7,1%	0,422
	Sem dados	2	2,9%	15	21,4%	48	68,6%	

5. DISCUSSÃO

Estudos anteriores descrevem o perfil epidemiológico de pacientes com câncer de cabeça e pescoço em diferentes partes do mundo. Idade, sexo, raça, nível socioeconômico, estado civil, localização do tumor primário são fatores comumente relatados (Adrien *et al.*, 2014; Choi *et al.*, 2016; Lebo *et al.*, 2019; Brennan *et al.*, 2021). No presente estudo, identificamos os seguintes dados sociodemográficos: sexo, idade, raça, estado civil, ocupação e presença de doença sistêmica. Houve predomínio de pacientes do sexo masculino, casados, autodeclarados brancos ou pardos, com média de idade de 59 anos. Nossos resultados corroboram com a literatura, mostrando que o perfil de pacientes acometidos pelo CCP é o mesmo que em outras regiões do mundo (Adrien *et al.*, 2014; Farquhar *et al.*, 2018; INCA 2020).

A média de idade encontrada (59 anos) consolida a hipótese de que pacientes com mais de 50 anos são mais propensos ao CCP (Marur *et al.*, 2008; Adrien *et al.*, 2014; Farquhar *et al.*, 2018; Lebo *et al.*, 2019; Brennan *et al.*, 2021). A prevalência do sexo masculino pode ser explicada pelo estilo de vida e hábitos adotados ao longo do tempo. Houve uma expressiva quantidade de prontuários sem informações em relação ao uso de tabaco e/ou álcool. Apenas 27% dos prontuários relatavam pacientes que faziam o uso de tabaco e 12,7% relataram a utilização do álcool, sendo a grande maioria pertencente ao sexo masculino. Entretanto, sabe-se que o álcool e, principalmente, o tabaco são fatores etiológicos comuns no desenvolvimento de neoplasias malignas, dessa forma nosso estudo não pode demonstrar com clareza esse aspecto devido a falta de respostas nos prontuários sobre ambos os hábitos. Usuários de tabaco têm um risco de 5 a 25 vezes maior de desenvolver câncer de cabeça e pescoço do que os não fumantes. O álcool pode aumentar ainda mais esse risco (Goldenberg *et al.*, 2004).

Outro fator de interesse a ser discutido foi a presença de alterações sistêmicas. Pelo menos 34,7% dos pacientes possuíam alguma alteração que pode ser justificada pela maior proporção da população atingindo a senilidade. Entre as doenças mais importantes estavam a hipertensão arterial e a *diabetes mellitus*. A literatura já demonstrou o desenvolvimento ou agravamento da hipertensão arterial

durante o período de tratamento oncológico (Souza *et al.*, 2015). Além disso, um estudo prévio afirmou que diabetes e câncer de cabeça e pescoço também estão associados (Figueiredo *et al.*, 2016).

Quando falamos de região do tumor primário em cabeça e pescoço podemos incluir neoplasias em nasofaringe, seios paranasais, cavidade oral, orofaringe e laringe (De Felice *et al.*, 2018; Da Silva *et al.*, 2020; Rodrigues *et al.*, 2021). A localização do tumor primário mais prevalente em nosso estudo foi cavidade oral com 35,3% de acometimento. Um estudo epidemiológico recente realizado no Brasil mostrou que as taxas médias de mortalidade por câncer de boca e orofaringe foram, respectivamente, em 20,0 (\pm 30,9) e 10,7 (\pm 17,5) por 100 mil habitantes (Sakamoto *et al.*, 2019). Outros estudos apontaram o câncer na região de orofaringe (Brennan *et al.*, 2021) e boca (Choi *et al.*, 2016) como os tipos mais prevalentes em diferentes países.

A literatura descreve o câncer de boca englobando diferentes estruturas (mucosa oral, rebordo alveolar superior e inferior, trígono retromolar, assoalho da boca, palato duro e língua). Neste estudo optamos por desmembrá-lo em regiões específicas como relatados nos prontuários analisados, a fim de demonstrar de maneira clara, principalmente aos cirurgiões-dentistas, as regiões de maior prevalência neoplásica. Desse modo, em cavidade oral foram relatadas as seguintes regiões: língua (44,44%), glândulas salivares (13,67%), assoalho bucal (11,96%), palato duro (11,11%), lábios (9,4%), maxila (5,12%), mucosa jugal (2,6%) e mandíbula (1,7%). O câncer de língua foi o sítio de maior frequência nesse trabalho comparado a outras regiões da cavidade oral, o que corrobora com estudos anteriores (Moro *et al.*, 2018), ainda não há uma causa definida, mas pode associar-se a fatores de risco como exposição ao tabagismo, que além de apresentar substâncias químicas com potencial carcinogênico, como nitrosaminas e hidrocarbonetos aromáticos, a fumaça que sai do produto provoca aumento de temperatura da boca, deteriorando as células (Scheidt *et al.*, 2012). O álcool, por sua vez, é considerado um fator de risco indireto no desenvolvimento de câncer, e associado ao uso do tabaco, aumenta consideravelmente as chances de desenvolvimento da neoplasia, por danificar diretamente o DNA das células, provocar estresse oxidativo, favorecendo a infiltração de carcinogênicos (INCA, 2022)

O tratamento do câncer de cabeça e pescoço requer uma abordagem multidisciplinar. Para tomada de decisão é importante determinar o estágio (estágio inicial, estágio intermediário ou estágio localmente avançado) e a ressecabilidade do tumor (Posner, 2006). Dos pacientes investigados, 96,3% fizeram radioterapia, 36,5% quimioterapia e 15,8% cirurgia. Este resultado demonstra que a radioterapia é o tratamento de eleição inicial para a maioria dos casos de CCP em estágios avançados, a preservação de estrutura oral comparada a outros tratamentos como a cirurgia é primordial na recuperação do paciente, a ressecção cirúrgica do tumor, dependendo do local e extensão é contraindicada devido a perda de função (Galbiatti *et al.*, 2013), assim associando aos resultados do presente estudo, a ressecção cirúrgica em região de língua, área de maior frequência do tumor, poderia gerar ao paciente prejuízo na capacidade motriz da língua causando disfagia, disgeusia e dificuldade na fala. Além disso, de acordo com os prontuários analisados, 16,1% dos pacientes receberam doses de tratamento entre 61 e 80 Gy. Apesar da não significância estatística em nosso estudo, as manifestações bucais aparecem com maior frequência em pacientes irradiados com maiores doses. A radioterapia na região de cabeça e pescoço em altas doses é um tratamento altamente eficaz para o controle do tumor, mas também atinge tecidos saudáveis próximos a região tumoral como glândulas salivares, ossos, mucosa oral, dentes e músculos, o que resulta em reações que interferem significativamente a qualidade vida do paciente (Bhandari *et al.*, 2020; Moore *et al.*, 2020; Cartaxo *et al.*, 2021).

Os principais efeitos adversos em cavidade oral relatados neste estudo, foram mucosite (20,3%), xerostomia (20%) e queixa dolorosa (18,8%), o que colabora com outros estudos (Silva *et al.*, 2020; Campos *et al.*, 2010; Rodrigues *et al.*, 2018; Sawada *et al.*, 2006). Efeitos colaterais advindos de radioterapia em região de cabeça e pescoço estão bem descritos na literatura e são muito frequentes na rotina clínica, o baixo índice de efeitos adversos relatados no presente estudo devem ser interpretados com cautela, uma vez que essa foi outra informação negligenciada ou não registrada nos prontuários avaliados. Sendo assim, pequenas percentagens presentes podem estar associadas ao mau preenchimento das fichas odontológicas sobre o histórico das queixas dos pacientes. Salieta-se sobre a importância de conhecer (e registrar) a história pregressa do paciente, e não somente focar na moléstia atual. Os efeitos colaterais do tratamento radioterápico em cabeça e pescoço interferem consideravelmente na qualidade de vida desses pacientes, uma vez que, além de

causar dor e desconforto, leva o paciente a adquirir uma dieta restritiva e pastosa, que aliada a dificuldade de higienização oral, favorece um meio bucal altamente cariogênico, predispondo o aparecimento de outras doenças como candidíase e cárie relacionada à radiação (Almståhl *et al.*, 2018; Rodrigues *et al.*, 2021).

A limitação desse estudo está na quantidade de informações negligenciadas ou não registradas nos prontuários, sobretudo no que diz respeito aos hábitos do paciente e os efeitos adversos presentes em boca. Alertamos sobre a importância de conhecer o paciente como um todo durante a anamnese e registrar o máximo de informações possíveis, seja em prontuários físicos ou eletrônicos. O reconhecimento desses fatores pode gerar ações de prevenção e reabilitação para o benefício dessa população.

Vale salientar que os prontuários avaliados pertencem ao Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia, que tem se tornado referência na prevenção, diagnóstico e tratamento das manifestações orais decorrentes de tratamento oncológico. Os pacientes recebem atendimento odontológico pré-radioterapia, quando internados no Hospital do câncer da Universidade são assistidos por cirurgiões-dentistas diariamente em seus leitos, e após receber alta são encaminhados para o hospital odontológico para manutenção ou controle das manifestações. Isso comprova o quão importante é o acompanhamento desses pacientes por uma equipe multidisciplinar. Além disso, os dados deste estudo demonstram o quanto é fundamental o acompanhamento odontológico durante todo o processo do tratamento oncológico, seja no início, durante e após a sua realização, para a prevenção e manutenção da saúde oral destes pacientes.

6. CONCLUSÃO

Os achados epidemiológicos dos pacientes atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia entre 2016 a 2021 descreveram um perfil de pacientes composto por homens, brancos ou pardos, com média de idade de 59 anos, com neoplasia na cavidade oral, especificamente na região de língua, a mais prevalente. Efeitos adversos à radioterapia foram evidentes, sendo mucosite, xerostomia e queixas dolorosas os mais prevalentes, mas não houve associação com

dose de radioterapia recebida. Ademais, salienta-se a importância da elaboração de fichas clínicas detalhadas, uma vez que essas podem direcionar melhor o cirurgião dentista durante a anamnese, evitando que informações sejam omitidas ou não registradas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adrien J, Bertolus C, Gambotti L, Mallet A, Baujat B. Why are head and neck squamous cell carcinoma diagnosed so late? Influence of health care disparities and socio-economic factors. *Oral Oncol.* 2014;50(2):90-97. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2013.10.016>
2. Alfouzan AF. Radiation therapy in head and neck cancer. *Saudi Med J.* 2021 Mar;42(3):247-254. doi: 10.15537/smj.2021.42.3.20210660. PMID: 33632902; PMCID: PMC7989258. <https://doi.org/10.15537/smj.2021.42.3.20210660>
3. Almståhl, A; Finizia, C; Carlén, A; Fagerberg-Mohlin, B; Alstad, T. Mucosal microflora in head and neck cancer patients. *International Journal of Dental Hygiene,* 2018. doi:10.1111/idh.12348. <https://doi.org/10.1111/idh.12348>
4. Bhandari, S., Soni, B. W., Bahl, A. & Ghoshal, S. Radiotherapy-induced oral morbidities in head and neck cancer patients. *Special Care in Dentistry,*40(3),238-25,2020. <https://doi.org/10.1111/scd.12469>
5. Brennan MT, Treister NS, Sollecito TP, et al. Epidemiologic factors in patients with advanced head and neck cancer treated with radiation therapy. *Head & Neck.*2021;43:164–172. <https://doi.org/10.1002/hed.26468>
6. Buglione, M., Cavagnini, R., Di Rosario, F., Sottocornola, L., Maddalo, M., Vassalli, L., Grisanti, S., Salgarello, S., Orlandi, E., Paganelli, C., Majorana, A., Gastaldi, G., Bossi, P., Berruti, A., Pavanato, G., Nicolai, P., Maroldi, R., Barasch, A., Russi, E. G., Raber-Durlacher, J., Murphy, B. & Magrini, S. M.

(2016) Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Dental pathologies and osteoradionecrosis (Part 1) literature review and consensus statement. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*,97,131142.<https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2015.08.010>

7. Campi LB, Lopes FC, Soares LES, de Queiroz AM, de Oliveira HF, Saquy PC, de Sousa-Neto MD (2019) Effect of radiotherapy on the chemical composition of root dentin *Head Neck* 41:162-169.
<https://doi.org/10.1002/hed.25493>

8. Campos RJDS, Leite ICG. Qualidade de vida e voz pós-radioterapia: Repercussões para a fonoaudiologia. *Rev CEFAC*. 2010;12(4): 671-7.
<https://doi.org/10.1590/S1516-18462010005000038>

9. Rodrigues AGM. Complicações bucais da radioterapia em cabeça e pescoço [monografia]. Cuiabá, MT: Universidade de Cuiabá, Curso de Odontologia; 2018. 21f <https://doi.org/10.1590/S0034-72992006000500019>

10. Cartaxo, A.C., Marinho, L. C. N., Silva, D. N. D. A., Silva, N. T. Da., Morais, M.De. L. S. De. A., Dorini, A. L. & Martins, A. R. L. De. A. Impact of radiotherapy in head and neck regions on periodontal and oral hygiene conditions. *Research, Society and Development*, 10 (2), 2021.
<https://doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12745>

Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995; 31: 1341-1346.
[https://doi.org/10.1016/0360-3016\(95\)00060-C](https://doi.org/10.1016/0360-3016(95)00060-C)

11. Da Silva FA, Roussenq SC, Gonçalves de Souza Tavares M, Pezzi Franco de Souza C, Barreto Mozzini C, Benetti M, Dias M. Perfil Epidemiológico dos Pacientes com Câncer de Cabeça e Pescoço em um Centro Oncológico no Sul do Brasil. *Rev. Bras. Cancerol.* [Internet]. 31º de

março de 2020 [citado 17º de junho de 2022];66(1):e-08455
<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2020v66n1.455>

12. De Felice, F., Polimeni, A., Valentini, V., Brugnoletti, O., Cassoni, A., Greco, A., de Vincentiis, M. & Tombolini, V. (2018). Radiotherapy Controversies and Prospective in Head and Neck Cancer: A Literature-Based Critical Review. *Neoplasia*, 20(3), 227-232. <https://doi.org/10.1016/j.neo.2018.01.002>

13. Farquhar, Douglas R.; Tanner, April M.; Masood, Maheer M.; Patel, Sagar R.; Hackman, Trevor G.; Olshan, Andrew F.; Mazul, Angela L.; Zevallos, Jose P. (2018). Oral tongue carcinoma among young patients: An analysis of risk factors and survival. *Oral Oncology*, 84(), 7–11. doi:10.1016/j.oraloncology.2018.06.014. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2018.06.014>

14. Figueiredo RA, Weiderpass E, Tajara EH, Ström P, Carvalho AL, de Carvalho MB, Kanda JL, Moyses RA, Wünsch-Filho V. Diabetes mellitus, metformin and head and neck cancer. *Oral Oncol.* 2016 Oct;61:47-54. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2016.08.006>

15. Galbiatti, Ana Livia Silva; Padovani-Junior, João Armando; Maniglia, José Victor; Rodrigues, Cléa Dometilde Soares; Pavarino, Érika Cristina; Goloni-Bertollo, Eny Maria (2013). Head and neck cancer: causes, prevention and treatment. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 79(2), 239–247. <https://doi.org/10.5935/1808-8694.20130041>

18. Giordani AJ., *et al*, Mucositis in Head and Neck Cancer Patients Undergoing Radiochemotherapy. *Journal Of School Of Nursing. University of São Paulo.* 2011;45(6):1338-44 Cornier MA., *et al*. The metabolic syndrome. *Endocr.Rev.* 2008;29 (7:777–822). <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000600009>

19. Goldenberg D, Lee J, Koch WM, et al. Habitual risk factors for head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;131(6):986-993. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2004.02.035>
20. Grimaldi, N. et al. Conduta do cirurgião-dentista na prevenção e tratamento da osteorradionecrose: revisão de literatura. *Rev. Brasileira de Cancerologia* 2005;51(4):319-324. <https://doi.org/10.32635/21769745.RBC.2005v51n4.1926>
21. Haque R, Contreras R, McNicoll MP, Eckberg EC, Petitti DB. Surgical margins and survival after head and neck cancer surgery. *BMC Ear Nose Throat Disord.* 2006;6:2. <https://doi.org/10.1186/1472-6815-6-2>
22. Horton, Joshua D.; Knochelmann, Hannah M.; Day, Terry A.; Paulos, Chrystal M.; Neskey, David M. (2019). Immune Evasion by Head and Neck Cancer: Foundations for Combination Therapy. *Trends in Cancer*, 5(4), 208–232. <https://doi.org/10.1016/j.trecan.2019.02.007>
23. INCA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Prevenção e fatores de risco: Bebidas alcoólicas, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/bebidas-alcoolicas/bebidas-alcoolicas>
24. INCA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estatística de câncer, 2020. Disponível em: [Estatísticas de câncer — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/estatisticas-de-cancer)
25. Jawad, H., Hodson, N. A. & Nixon, P. J. (2015). A review of dental treatment of head and neck cancer patients, before, during and after radiotherapy: part 1. *Brazilian Dental Journal*, 218(2), 65-8. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2015.28>
26. Kielbassa AM, Hinkelbein W, Hellwig E, Meyer-Lückel H. Radiat-relat Damage Dentition. *Lancet Oncol.* 2006;7:326-335. <https://doi.org/10.1016/S1470->

[2045\(06\)70658-1](#)

27. Lebo, N. L., Khalil, D., Balram, A., Holland, M., Corsten, M., Ted McDonald, J., & Johnson-Obaseki, S. (2019). Influence of Socioeconomic Status on Stage at Presentation of Laryngeal Cancer in the United States. <https://doi.org/10.1177/0194599819856305>
28. Lopes CCA, Soares CJ, Lara VC, Arana-Chavez VE, Soares PB, Novais VR. Effect of fluoride application during radiotherapy on enamel demineralization. *JAppl Oral Sci.* 2018; <https://doi.org/10.1590/1678-7757-2018-0044>
29. Malta DC., et al. Uso e exposição à fumaça do tabaco no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. *Epidemiol. Serv. Saude*, v.24 n.2, Brasília, 2015. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000200006>
30. Marur, S., & Forastiere, A. A. (2008). Head and Neck Cancer: Changing Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Mayo Clinic Proceedings*, 83(4), 489–501. <https://doi.org/10.4065/83.4.489>
31. Moore, C., McLister, C., Cardwell, C., O'Neill, C., Donnelly, M. & McKenna, G. (2020) Dental caries following radiotherapy for head and neck cancer: A systematic review. *OraOncology* <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2019.104484>
32. Moro JDS, Maroneze MC, Ardenghi TM, Barin LM, Danesi CC. Oral and oropharyngeal cancer: epidemiology and survival analysis. *Einstein (Sao Paulo)*. 2018 Jun 7;16(2):eAO4248. doi: 10.1590/S1679-45082018AO4248. PMID: 29898090; PMCID: PMC5995547. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082018ao4248>
33. Posner M, ed. *Options in the Treatment of Head and Neck Cancer*. Manhasset, NY: CMPMedica, The Oncology Group; 2006:1-122. [ISBN 10: 1891483412 / ISBN 13: 9781891483417](#)

34. Qing P, Huang S, Gao S, Qian L, Yu H. Effect of gamma irradiation on the wearbehavior of human tooth dentin Clin Oral Investig 2016 20:2379-2386
<https://doi.org/10.1007/s00784-016-1731-5>
35. Rocha BQC, Eneas L, Oliveira RG, et al. Características epidemiológicas de pacientes portadores de neoplasias de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia em Juiz de Fora – MG. HU Rev. 2017;43(1):7175.
<https://doi.org/10.34019/1982-8047.2017.v43.2644>
36. Rodrigues, R. B.; Souza, A. C. A.; Carvalho, A. J. D. de .; Lopes, C. de C. A.; Miranda, R. R. de; Macedo, D. R.; Paulo, L. F. B. de .; Guedes, C. do C. F. V. .; Novais, V. R. Management of radiation-related caries in head and neck cancerpatients: Scientific evidence. Research, Society and Development, [S. l.], v. 10, n. 7, p. e47810716733, 2021. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16733>
37. Rodrigues AGM. Complicações bucais da radioterapia em cabeça e pescoço [monografia]. Cuiabá, MT: Universidade de Cuiabá, Curso de Odontologia; 2018.<https://doi.org/10.1590/S0034-72992006000500019>
38. Sakamoto AJ, Brizon VSC, Bulgareli JV, Ambrosano GMB, Hebling E. Influence of municipal socioeconomic indices on mortality rates for oral and oropharyngeal cancer in older adults in the State of São Paulo, Brazil. Influência dos índices socioeconômicos municipais nas taxas de mortalidade por câncer de boca e orofaringe em idosos no estado de São Paulo. Rev Bras Epidemiol,2019.<https://doi.org/10.1590/1980-549720190013>
39. Sawada NO, Dias AM, Zago MMF. O efeito da radioterapia sobre a qualidade de vida dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Rev Bras Cancerol.2006;52(4):323-9.<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2006v52n4.1845>
40. Scheid, Juliana Hintz Germanos; Yurgel, Liliane Soares; Cherubini, Karen; Figueiredo, Maria Antonia Z. de; Salum, Fernanda Gonçalves (2012).

Characteristics of oral squamous cell carcinoma in users or non users of tobacco and alcohol. *Revista Odonto Ciência*, 27(1), 69-73.

<https://doi.org/10.1590/S1980-65232012000100013>

41. Souza, V. B. de, Silva, E. N., Ribeiro, M. L., & Martins, W. de A. (2015). Hypertension in Patients with Cancer. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. doi:10.5935/abc.2015001 <https://doi.org/10.5935/abc.20150011>
42. Sroussi HY, Epstein JB, Bensadoun RJ, Saunders DP, Lalla RV, Migliorati CA, et al. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer Med* 2017; 6: 2918-2931. <https://doi.org/10.1002/cam4.1221>

ANEXO

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Diabetes mellitus em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: estudo epidemiológico transversal

Pesquisador: Veridiana Resende Novais

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60261416.7.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.833.550

Apresentação do Projeto:

Conforme apresenta o protocolo de pesquisa intitulado "Diabetes mellitus em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: estudo epidemiológico transversal" será desenvolvido em sede de mestrado acadêmico e pretende investigar a relação entre diabetes e câncer de cabeça e pescoço bem como os fatores associados aos efeitos adversos da radioterapia na cavidade oral, por meio de estudo epidemiológico. De acordo com as pesquisadoras, é razoável imaginar que o paciente diabético pode responder diferentemente à radioterapia quando comparados a pacientes sem essa comorbidade. Entretanto, dentro do conhecimento dos autores há poucos relatos disponíveis na literatura, abordando especificamente sobre os efeitos adversos da radioterapia na cavidade bucal em pacientes diabéticos. Assim, tendo em vista a maior suscetibilidade a agravos em saúde bucal já bem estabelecida na literatura, torna-se relevante investigar se a radioterapia associada a esse comprometimento sistêmico pode estar relacionada a uma maior severidade quanto a esses efeitos na cavidade oral ou provocar maior dano às estruturas dentais. Além disso, o conhecimento do perfil deste grupo por meio de análises epidemiológicas poderá fornecer informações relevantes para subsidiar planejamento de ações específicas de cuidado voltadas à prevenção.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.833.550

METODOLOGIA: Trata-se de um estudo epidemiológico observacional descritivo e analítico de delineamento transversal (seccional) que será realizado no município de Uberlândia na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia. Após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia, os dados serão coletados somente por meio de registros dos prontuários (dados secundários). Inicialmente, será realizado um levantamento para identificar o número de casos de câncer de cabeça e pescoço existentes registrados entre o período de 2012 a 2016. Em seguida, será determinada a frequência de diabetes nesses pacientes formando dois grupos: o primeiro com indivíduos diabéticos e oncológicos e o segundo formado por indivíduos oncológicos sem diabetes. Em seguida, será feita a coleta de dados a partir das variáveis definidas e, posteriormente, uma comparação entre os grupos no intuito de verificar se há diferenças quanto à ocorrência dos efeitos adversos da radioterapia na cavidade bucal. Considerando que a população alvo é de 872 prontuários, uma precisão amostral de 5% e um nível de confiança de 95%, o tamanho amostral mínimo, de acordo a metodologia sugerida por Fonseca e Martins (2006) é $n = 267$ prontuários. O TCLE não será aplicado pois o presente projeto será realizado somente por meio de coleta de dados secundários. Assim, por não utilizar fonte primária de dados e também por não envolver diretamente o paciente, o presente estudo propõe dispensa do TCLE.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: A população do estudo será constituída pelo número de casos de pacientes com diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia entre o período de 2012 a 2016. Posteriormente, a população será dividida quanto à presença ou não de diabetes mellitus, formando dois grupos: pacientes oncológicos e diabéticos e pacientes oncológicos não diabéticos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Casos de pacientes com outras comorbidades serão excluídos: hipertensão arterial, problemas cardíacos, problemas renais, artrite, reumatismo, doenças autoimunes e asma.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa terá como objetivo conhecer a frequência de diabetes em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, o perfil epidemiológico deste grupo e fatores associados aos efeitos adversos da radioterapia na cavidade bucal, por meio de estudo epidemiológico transversal.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.833.550

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

RISCOS: Por não existir pesquisa alguma sem nenhum risco, esse projeto apresenta riscos mínimos aos participantes, como risco de identificação do participante da pesquisa, porém para evitar esta exposição, as pesquisadoras esclarecem que os pacientes serão identificados por meio de números que serão interpretados apenas pelos pesquisadores. A equipe executora também se compromete a não revelar em nenhum momento da pesquisa a identidade dos pacientes. Além disso, o acesso direto aos dados contidos nos prontuários será permitido somente pelos pesquisadores listados na equipe envolvida, visando manter a confidencialidade e privacidade das informações dos pacientes.

BENEFÍCIOS: Por meio desse trabalho, os pesquisadores buscam investigar a influência da "diabetes mellitus" no câncer de cabeça e pescoço e nas reações adversas decorrentes do tratamento radioterápico. Desta forma, conhecendo a distribuição desta comorbidade neste grupo e compreendendo melhor seu perfil epidemiológico, será possível pensar estratégias específicas de cuidados e planejar ações em saúde visando diminuir os efeitos colaterais do tratamento e também a prevenção de câncer em pacientes diabéticos. Os resultados obtidos também possibilitarão aos cirurgiões dentistas compreenderem que o cuidado deve ser permanente em um paciente diabético que fez tratamento de radioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa demonstra relevância acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos devidamente anexados (folha de rosto, declaração de co-participante, termo de compromisso da equipe, instrumento de coleta de dados, links para currículos). Cronograma adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 1.833.550

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Janeiro de 2018.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.833.550

projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_785749.pdf	22/09/2016 19:15:27		Aceito
Outros	Instrumento_Coleta_de_Dados.pdf	22/09/2016 19:14:39	NAYARA RIBEIRO DE FREITAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22/09/2016 19:12:13	NAYARA RIBEIRO DE FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	20/09/2016 16:46:00	NAYARA RIBEIRO DE FREITAS	Aceito
Outros	Links_curriculos.pdf	01/09/2016 14:54:22	Veridiana Resende Novais	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_equipe.pdf	01/09/2016 14:45:29	Veridiana Resende Novais	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_co_participante.pdf	01/09/2016 14:44:55	Veridiana Resende Novais	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 21 de Novembro de 2016

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br