



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

FACULDADE DE MEDICINA

Luan Moura Hortencio Bastos

Curetagem e eletrocoagulação versus exérese cirúrgica no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco: um ensaio clínico randomizado.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina (MEPAREM).

Orientador: Prof. Dr. Juliano Vilaverde Schimitt
Coorientadora: Profa. Dra Gabriela Roncada Haddad

**Botucatu
2020**

Luan Moura Hortencio Bastos

Curetagem e eletrocoagulação versus exérese cirúrgica no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco: um ensaio clínico randomizado.

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Medicina (MEPAREM).

Orientador: Prof. Dr. Juliano Vilaverde Schmitt
Coorientadora: Profa. Dra. Gabriela Roncada Haddad

Botucatu
2020

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Bastos, Luan Moura Hortencio.

Curetagem e eletrocoagulação versus exérese cirúrgica
no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco : um
ensaio clínico randomizado / Luan Moura Hortencio Bastos.
- Botucatu, 2020

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de
Botucatu

Orientador: Juliano Vilaverde Schmitt

Coorientador: Gabriela Roncada Haddad

Capes: 40101029

1. Carcinoma basocelular - Tratamento. 2. Curetagem.
3. Ensaio clínico. 4. Eletrocoagulação.

Palavras-chave: Carcinoma basocelular; Curetagem;
Eletrocoagulação; Ensaio clínico.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, por iluminar o meu caminho e me abençoar durante esse ciclo.

Agradeço à minha família, em especial aos meus pais, Marco Aurélio e Maria das Graças, e meus irmãos, Luana e Lucas, que não mediram esforços pra que esse sonho se tornasse realidade, sempre com muito amor, carinho e fé.

Agradeço a minha esposa, Luiza, que fez uma enorme diferença, por toda paciência e apoio, me dando confiança e força pra seguir em frente, dia após dia, com muito amor e parceria.

Agradeço, em especial, meu orientador Dr. Juliano Schmitt, pela oportunidade, confiança e apoio durante essa jornada. E a minha estimada coorientadora Dra. Gabriela Haddad, pelas incontáveis ajudas e pela contribuição.

Agradeço aos dermatologistas e amigos, Dra. Luciana Abbade e Dr. Gabriel Peres, que aceitaram participar da minha banca de mestrado, contribuindo brilhantemente para o enriquecimento do meu trabalho.

Agradeço ainda a minha colega Larissa Carvalho, pelo companheirismo na linha de pesquisa e desenvolvimento do projeto.

Por fim, agradeço todos os integrantes do Departamento Dermatologia da Unesp-Botucatu, professores, residentes e funcionários, por todo conhecimento, assistência e amizade que me proporcionaram e por me fazerem um médico, dermatologista, e mais ainda um ser humano muito melhor. Tenho muito orgulho de fazer parte dessa família.

Não menos importante, sou grato a todos que de alguma forma, direta ou indiretamente, trilharam esse caminho junto a mim.

RESUMO

BASTOS, LMH. **Curetagem e eletrocoagulação versus exérese cirúrgica no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco: um ensaio clínico randomizado.** 2020. 27 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2020.

Fundamentos: O carcinoma basocelular (CBC) corresponde a 70-80% das neoplasias malignas de pele, demandando significativos recursos de saúde. Curetagem e eletrocoagulação (C&E) foi descrita no tratamento do CBC há algumas décadas, apresentando custos reduzidos e taxas de cura satisfatórias. Por outro lado, existem poucos estudos randomizados que compararam este tratamento com a cirurgia convencional em tumores de baixo risco.

Objetivo: comparar os resultados após três meses da C&E versus cirurgia convencional para CBC de baixo risco em relação as complicações cirúrgicas, recuperação pós-operatória, aspecto estético e satisfação do paciente.

Métodos: Ensaio clínico randomizado, paralelo e aberto comparando C&E com cirurgia convencional no tratamento de CBCs de baixo risco, com até 1 cm de diâmetro. Realizado com pacientes do ambulatório de dermatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu. Foram avaliadas complicações, recuperação pós-operatória, satisfação e aspecto da cicatriz após três meses do procedimento.

Resultados: Foram incluídos 116 tumores de 82 participantes, sendo 61 lesões no grupo da cirurgia convencional e 55 lesões no grupo da C&E alocados por meio de um *app Javascript* desenvolvido pela equipe pesquisadores. Quarenta e nove por cento mulheres e idade mediana de 72 anos. O diâmetro mediano das lesões foi de 7 mm, 76% de padrão clínico nodular e 55% localizados na região crânio-cervical de baixo risco. Em análise multivariada, as cicatrizes de C&E apresentaram maior alteração de cor ($p<0,01$), rigidez ($p<0,01$) e espessura ($p=0,02$). Não houve diferença quanto à satisfação e aos cuidados e complicações pós-operatórias, como infecção local, deiscência, sangramento ou retração cicatricial ($p>0,33$).

Limitações: Estudo monocêntrico, não cegado, com seguimento de até três meses.

Conclusões: Ambos os procedimentos foram bem tolerados pelos participantes, com altos níveis de satisfação e baixos níveis de complicações. Porém, cicatrizes mais inestéticas, após três meses, quando realizada C&E.

Palavras-chave: carcinoma basocelular; curetagem; eletrocoagulação; Oncologia Cirúrgica; ensaio clínico.

ABSTRACT

BASTOS, LMH. Curettage and electrocoagulation versus surgical exeresis in the treatment of low-risk basal cell carcinoma: a randomized clinical trial. 2020. 48 f. Dissertation (Master's Degree) - Botucatu School of Medicine, Paulista State University, Botucatu, 2020.

Background: Basal cell carcinoma (BCC) corresponds to 70-80% of malignant skin neoplasms, requiring significant health resources. Curettage and electrocoagulation (C&E) has been described in the treatment of BCC a few decades ago, with reduced costs and satisfactory cure rates. On the other hand, there are few randomized studies that compared this treatment with conventional surgery in low-risk tumors.

Objective: to compare the results after three months of C&E versus conventional surgery for low-risk BCC in relation to surgical complications, postoperative recovery, aesthetic appearance and patient satisfaction.

Methods: Randomized, parallel and open clinical trial comparing C&E with conventional surgery in the treatment of low-risk BCCs, up to 1 cm in diameter. Performed with patients from the dermatology outpatient clinic of the Faculty of Medicine of Botucatu. Complications, postoperative recovery, satisfaction and scar appearance were evaluated three months after the procedure.

Results: 116 tumors from 82 participants were included, 61 lesions in the conventional surgery group and 55 lesions in the C&E group allocated through a Javascript app developed by the research team. Forty-nine percent women and a median age of 72 years. The median diameter of the lesions was 7 mm, 76% with a nodular clinical pattern and 55% located in the low-risk craniocervical region. In multivariate analysis, C&E scars showed greater color change ($p < 0.01$), stiffness ($p < 0.01$) and thickness ($p = 0.02$). There was no difference regarding satisfaction and care and postoperative complications, such as local infection, dehiscence, bleeding or scar retraction ($p > 0.33$).

Limitations: Monocentric study, not blinded, with a follow-up of up to three months.

Conclusions: Both procedures were well tolerated by the participants, with high levels of satisfaction and low levels of complications. However, more unsightly scars, after three months, when performed C&E.

Keywords: basal cell carcinoma; curettage; electrocoagulation; Surgical Oncology; clinical trial.

Sumário

AGRADECIMENTOS	3
RESUMO	4
ABSTRACT	5
1. INTRODUÇÃO	7
2. MÉTODOS.....	8
2.1. Limitações do estudo	10
2.2. Processamento e análise dos dados	10
2.3. Análise estatística.....	10
3. RESULTADOS.....	11
4. DISCUSSÃO	13
5. CONCLUSÃO	15
6. REFERÊNCIAS	16
7. APÊNDICES.....	18
8. ANEXOS	23

1. INTRODUÇÃO

O carcinoma basocelular (CBC) é o tipo mais prevalente de câncer de pele e o tipo mais prevalente de câncer no Brasil e em várias regiões do mundo. Ele se caracteriza pelo acometimento da camada basal da pele e seus anexos, de maneira desordenada. (1-2)

O CBC apresenta baixo risco de disseminação metastática regional ou sistêmica, no entanto, há infiltração de tecidos locais, com possível destruição tissular grave em casos avançados. Assim, é imperativa a retirada da lesão o mais precocemente possível, para que se obtenha maiores chances de cura e menos sequelas locais. (2-4)

O subtipo classificado como de baixo risco se comporta como uma lesão de bordas bem delimitadas, não recorrente, fora de áreas irradiadas previamente, em pacientes imunocompetentes, menores de 20 centímetros na área L (tronco e extremidades, com exceção mãos, pés, unidade ungueal, pré-tibial e tornozelos) e menores 10 milímetros na área M (bochechas, fronte, couro cabeludo, pescoço e pré-tibial), com padrão de crescimento tipo nodular ou superficial. As abordagens terapêuticas consideradas efetivas para esse subtipo incluem C&E e cirurgia convencional. (4)

Diversas abordagens terapêuticas são descritas e aprovadas atualmente como curetagem e eletrocoagulação (C&E), cirurgia convencional, cirurgia micrográfica de Mohs, agentes tópicos ou intralesionais, radioterapia e terapia fotodinâmica. A escolha do método depende do subtipo do CBC, sendo considerado o tamanho, localização, padrão clínico-patológico e condições clínicas dos pacientes. (5-6)

As lesões classificadas como de alto risco possuem um desses critérios: as bordas mal delimitadas, recorrentes, em pacientes imunocomprometidos, em áreas irradiadas previamente, maior ou igual a 20 milímetros na área L, maior ou igual a 10 milímetros na área M, ou localizadas na área H independente do tamanho (regiões central da face, pálpebras, supercílios, região periorbitária, nariz, lábios, queixo, mandíbula, pré-auricular e retroauricular, temporal, orelhas, mãos e pés), padrão de crescimento agressivo e envolvimento perineural. (5-6)

A C&E tem como vantagens o tempo cirúrgico menor e a facilidade na abordagem da lesão, demandando menor estrutura física e custos de materiais para sua execução. Porém, o procedimento é profissional dependente, havendo baixo risco de recorrência se realizado por profissional experiente. Por outro lado, o procedimento tende a deixar cicatrizes mais evidentes, e apresenta um tempo de cicatrização ou recuperação mais prolongado. (4-7)

A cirurgia convencional, consiste na exérese do tumor clínica ou dermatoscopicamente detectável com margem adicional de segurança de 3-4mm. É a técnica mais comumente utilizada para abordagem da lesão, com taxa de recorrência pequena se respeitada às margens adequadas, sendo geralmente bem tolerada. No entanto, é uma terapêutica mais invasiva, comprometendo tecidos sãos. É um procedimento de

duração mais longa, geralmente de custo maior, demandando uma infraestrutura relativamente mais complexa. Por outro lado, pode apresentar menor tempo de recuperação e cicatrizes menos inestéticas. (5-7)

Apesar de a C&E ser um método classicamente descrito no tratamento do CBC, no último *guideline* de manejo de CBC publicado em 2017 pela academia americana de dermatologia, há poucos estudos na literatura comparando a técnica com a exérese cirúrgica, sendo estes apenas observacionais. Em estudos observacionais, a taxa de recorrência local da lesão para curetagem e eletrocoagulação variou de 6 a 19%, dependendo do tamanho e localização do tumor, além da experiência do cirurgião que realizou o procedimento. (6-7)

Assim, o objetivo do presente estudo é comparar os resultados após 3 meses da C&E *versus* cirurgia convencional para CBC de baixo risco em relação as complicações cirúrgicas, recuperação pós operatória, aspecto estético e satisfação do paciente.

2. MÉTODOS

O estudo é do tipo ensaio clínico randomizado, controlado, aberto, paralelo 1:1. Registrado no ReBEC (RBR-534wr3) e aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa local.

Foram incluídos no estudo os pacientes provenientes do ambulatório do serviço de Dermatologia do Hospital das Clínicas da FMB-UNESP com diagnóstico de CBC de baixo risco, clinicamente evidente, de até 10mm de diâmetro.

Foram definidos CBCs de baixo risco como aqueles de bordas bem delimitadas, não recorrentes, fora de áreas irradiadas previamente, em paciente imunocompetentes, localizadas no pescoço, tronco, extremidades (exceto mãos e pés) ou regiões de baixo risco na face (fronte e bochecha) de até 10 mm de diâmetro, com padrão de crescimento expansivo nodular ou superficial. (6)

Os critérios de exclusão do estudo foram: lesão proveniente de recidiva de CBC prévio; gestação, amamentação; não concordante; distúrbio de coagulação; imunossupressão; dificuldade para manter cuidados locais adequados segundo relato do paciente; dificuldade de compreensão; indisponibilidade de comparecimento nos retornos ambulatoriais.

Uma tabela randomizada de alocação foi gerada por computador e posteriormente passada para um aplicativo *JavaScript*, desenvolvido pelos pesquisadores. As lesões foram alocadas para os tratamentos após inclusão dos participantes no estudo de acordo com aplicativo utilizado pelos pesquisadores, que ocultava as alocações futuras. A randomização foi por lesão e não por paciente, uma vez que um mesmo participante podia ser alocado para diferentes tratamentos se apresentasse múltiplas lesões, de acordo com a randomização. Em caso de múltiplas

lesões num mesmo paciente, estas foram incluídas e alocadas na ordem crânio caudal de localização das lesões.

As lesões foram demarcadas com caneta cirúrgica com margem de segurança de 3 mm com auxílio de dermatoscópio.

No grupo de C&E, a porção central da lesão foi excisada com lâmina tangencial (barbirese) e encaminhada a exame anatomopatológico. O restante do tecido tumoral foi curetado até eliminação completa à inspeção, além da pele circundante até demarcação prévia de três milímetros, ou até o limite dos tecidos friáveis. O leito curetado foi eletrocoagulado em sequência.(7) O processo de C&E foi repetido totalizando dois ciclos. (8)

No grupo da exérese cirúrgica, a lesão foi retirada em fuso, seguindo as linhas de tensão da pele, guiada pela demarcação de 3mm de margem de segurança (9), fechada com sutura direta, utilizando mononilon 4.0 (tronco e membros) e 5.0 (face) em pontos simples interrompidos. O paciente foi orientado a manter cuidados locais com limpeza e curativo com pomada de antibióticos, e retirada dos pontos na Unidade Básica de Saúde do seu município.

Em ambos os procedimentos, o material foi enviado para análise anatomopatológica.

Os pacientes foram orientados a manter cuidados locais com limpeza e curativo com pomada de antibióticos, e retirar pontos no caso de cirurgia convencional, na unidade básica de saúde.

Os medicamentos para cuidados pós-operatórios não foram fornecidos pelos pesquisadores.

As variáveis estudadas foram as seguintes: sexo; idade em anos; escolaridade; tabagismo; fototipo; tipo clínico do CBC; diâmetro da lesão em mm; sinais de recidiva tumoral ao exame clínico; infecção pós-operatória necessitando de cuidados locais ou sistêmicos; deiscência da sutura; sangramento significativo, necessitando de atendimento em saúde; retração cicatricial clinicamente evidente; intensidade da dor por escala analógica de 1 a 10; prurido por escala análoga de 1 a 10; demanda de cuidados pós-operatórios pelo paciente; satisfação com o procedimento cirúrgico em uma questão tipo Likert com as opções nenhuma, pouca, moderada, muita e total; e resultado estético da cicatriz aos 3 meses pela "*Patient and Observer Scar Assessment Scale*" (anexo 3). (10).

O desfecho primário foi a satisfação do paciente com o procedimento.

Os pacientes foram reavaliados em 3 meses para obtenção das informações de desfechos, quanto a complicações, satisfação, cuidados locais e resultado estético.

2.1. Limitações do estudo

Estudo monocêntrico, não cegado, seguimento de até três meses.

Alguns desfechos foram avaliados retrogradamente com relatos dos pacientes, não avaliados pelos pesquisadores (necessidade de cuidados locais ou sistêmicos; deiscência da sutura; sangramento significativo, necessitando de atendimento em saúde; intensidade da dor por escala análoga de 1 a 10; prurido por escala análoga de 1 a 10; demanda de cuidados pós-operatórios pelo paciente).

2.2. Processamento e análise dos dados

O banco de dados foi criado no software EXCEL®. Para a análise dos dados foi utilizado o programa estatístico IBM SPSS (versão 20.0).

2.3. Análise estatística

O cálculo do tamanho amostral resultou em 98 pacientes e foi baseado em uma diferença de taxa de satisfação máxima com o procedimento esperada de 60% versus 85% para um teste de poder de 80% e $p \leq 0,05$ bicaudal.

Os dados foram descritos e comparados bivariadamente entre os diferentes métodos pelos testes paramétrico t de student e não paramétrico Mann-Whitney para as variáveis contínuas, dependendo da normalidade das distribuições, avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. As variáveis categóricas foram comparadas pelos testes de qui-quadrado ou exato de Fisher, de acordo com o menor número de eventos esperados em cada análise.

As características com $p < 0,2$ nas análises bivariadas foram analisadas por modelos mistos multivariados ajustados pela idade, sexo, fototipo, anos de estudo, tabagismo, tamanho e localização, tendo como variável dependente o método utilizado.

Foram considerados significativos valores bicaudais de $p \leq 0,05$.

3. RESULTADOS

Foram incluídas 116 lesões de 82 pacientes, sendo 49% do sexo feminino, com uma média de 1,4 lesões por paciente. (Figura 1)

Os pacientes foram recrutados e acompanhados no período entre fevereiro de 2018 à março de 2019.

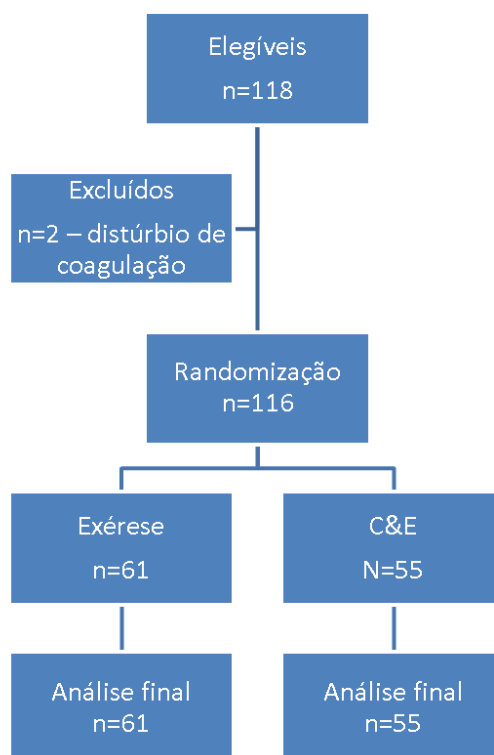


Figura 1. Fluxograma de execução do estudo.

As características, de acordo com a randomização das lesões, estão na tabela 1. Um mesmo paciente com múltiplas lesões poderia ser submetido a diferentes tratamentos de acordo com a randomização específica de cada lesão.

Tabela 1. Características dos participantes e das lesões incluídas no estudo.

	C&E n=55	Exérese n=61	RR (IC 95%)	p
Sexo feminino*	20 (37%)	29 (47%)	0,79 (0,51 a 1,22)	0,30
Sexo masculino	34 (63%)	33 (53%)	-	-
Idade (anos)**	72 (61-75)	71,5(62-75)	-	0,67
Fototipo 1-2*	13 (25%)	17 (28%)	0,86 (0,46 a 1,61)	0,65
Fototipo 3-5	40 (75%)	43 (72%)	-	-
Anos de estudo**	5 (3-10)	4 (3-11)	-	0,43
Tabagismo*	8 (15%)	7 (11%)	1,31 (0,50 a 3,38)	0,57

Padrão clínico nodular*	40 (74%)	48 (77%)	0,95 (0,77 a 1,17)	0,67
Padrão clínico superficial†	5 (9%)	3 (5%)	1,91 (0,47 a 7,63)	0,47
Pigmentado**	8 (23%)	7 (14%)	1,63 (0,65 a 4,08)	0,29
Diâmetro lesão (mm)**	7 (5-8)	7 (5-9)		0,28
Cabeça e pescoço*	31 (57%)	33 (53%)	1,07 (0,77 a 1,49)	0,65
Tronco e MMSS	23 (43%)	29 (47%)	-	-

* Teste qui-quadrado.

** Teste de Mann-Withney. Mediana (p25-p75%).

† Teste exato de Fisher.

Tabela 2. Características avaliadas no pós-operatório de três meses, de acordo com o procedimento realizado.

	Curetagem n=55	Exérese n=61	RR (IC 95%)	p
Fumou*	8 (15%)	8 (13%)	1,14 (0,46 a 2,85)	0,77
Infecção**	0 (0%)	1 (1,6%)	-	0,99
Deiscência	-	2 (3%)	-	-
Sangramento	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Retração**	2 (4%)	5 (8%)	0,45 (0,09 a 2,27)	0,45
Recidiva**	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Dor pós†	0 (0-0)	0 (0-0)	-	0,34
Dias de dor†	0 (0-0)	0 (0-0)	-	0,45
Prurido pós†	0 (0-0)	0 (0-1)	-	0,77
Dias de prurido†	0 (0-0)	0 (0-2)	-	0,82
Cuidados – Poucas vezes**	1 (2%)	2 (3%)	0,57 (0,05 a 6,15)	0,99
Cuidados – Quase nunca	54 (98%)	59 (97%)	-	-
Satisfação – Total**	46 (85%)	53 (85%)	0,99 (0,85 a 1,15)	0,99
Satisfação – Muita	9 (15%)	8 (15%)	-	-
Escore estético†	10 (10-10)	10 (10-10)	-	0,63
Cicatriz (Escore POSAS)‡				
Vascular†	2,5 (2-4)	3 (2-3)	-	0,51
Pigmentação†	2 (1-4)	2 (1-2)	-	0,17
Espessura†	2 (2-3)	2 (2-3)	-	0,78
Relevo†	2 (1-3)	2 (1-3)	-	0,81

Elasticidade†	2 (1-3)	2 (2-3)	-	0,61
Dolorosa†	1 (1-1)	1 (1-1)	-	0,54
Prurido†	1 (1-1)	1 (1-1)	-	0,74
Alt. cor†	3 (1-5)	2 (1-3)	-	0,07
Rigidez†	2 (1-3)	2 (1-2)	-	0,08
Espessura†	2 (1-3)	2 (1-2)	-	0,11
Irregularidade†	2 (1-3)	2 (1-3)	-	0,46

* Teste qui-quadrado.

** Teste exato de Fisher.

† Teste de Mann-Withney

‡ “Patient and Observer Scar Assessment Scale”

A tabela 2 ilustra as características das lesões quanto à evolução pós-operatória, onde não se verificam diferenças significativas. As características com $p < 0,2$ foram analisadas por modelos mistos multivariados ajustados pela idade, sexo, fototipo, anos de estudo, tabagismo, tamanho e localização. As variáveis pigmentação ($p = 0,02$), alteração de cor ($p < 0,01$), rigidez ($p < 0,01$) e espessura ($p = 0,02$) estiveram significativamente associadas com a técnica cirúrgica, tendo piores escores para a C&E.

Na análise final, todas as lesões confirmaram o diagnóstico de carcinoma basocelular no exame anatomopatológico, e não houve sinais clínicos e dermatoscópicos de recidiva local

4. DISCUSSÃO

Apesar de haver diversas propostas para o tratamento do CBC de baixo risco, incluindo métodos cirúrgicos e não cirúrgicos, há poucos ensaios clínicos randomizados que comparam estes tratamentos foram realizados.

A C&E no tratamento do CBC foi descrita há várias décadas, porém ainda existem controvérsias sobre as suas taxas de cura e melhor perfil de indicação. Atualmente, para lesões com alto risco de recidiva, como lesões grandes ($> 2\text{cm}$), recidivadas e com padrões clínico-patológicos infiltrativos, a cirurgia micrográfica se mostra como a melhor opção terapêutica, apesar de apresentar custos maiores.⁽⁷⁾ Por outro lado, para a maioria dos casos de baixa gravidade com lesões de padrão de crescimento expansivo e menores em tamanho, não há evidência significativa sobre a adequação de cada conduta terapêutica, principalmente quanto ao papel da C&E.

No presente estudo, realizamos uma avaliação prospectiva randomizada do tratamento de lesões de carcinoma basocelular de baixo risco com cirurgia convencional *versus* C&E, sendo que não identificamos nenhum estudo prévio de metodologia equivalente, exclusivamente para este perfil de lesões.

Nossos dados mostraram semelhantes taxas de complicação e satisfação pós-operatória no tratamento de lesões de CBC menores que 1cm. Por outro lado, em análise multivariada, identificamos uma pior avaliação da pigmentação, elasticidade e espessura da cicatriz na C&E. Ainda assim, estas avaliações se concentraram em porções favoráveis dos escores que avaliaram as características das cicatrizes.

As taxas de cura ou recidiva tumoral nos casos submetidos a C&E variam significativamente de estudo para estudo, o que resulta de uma variedade de diferentes gravidades dos tumores incluídos nos estudos. Woldow (2016) verificou que a observação de tumor no material enviado para exame histopatológico no último estágio de curetagem pode prever as chances de recidiva. Além disso a maior friabilidade do tumor favorece que a curetagem ajude na delimitação dele, mesmo em áreas não clinicamente evidentes. (9-12)

Blixt (2013) identificou 27% de recidiva após C&E em CBCs de alto risco, sugerindo a inadequação desta técnica neste tipo de lesão, por outro lado, Rodriguez-Vigil (2007) relatou taxas de cura em cinco anos variando de 79 a 99% após quatro a cinco ciclos de C&E em áreas de risco da face. (13-14)

Muitos autores relataram o uso da curetagem associada a outras técnicas terapêuticas. Piekert (2011) realizou o procedimento em lesões de baixo risco associado a crioterapia relatando 99% de cura após dois anos em tumores de até 2cm, enquanto Kuijpers (2007) relatou 19,6% de recorrência em cinco anos. (15,16) Tilman (2008) relatou 96% de cura após C&E seguida de seis a 10 semanas de aplicação local de imiquimod 5%. Da mesma forma, Christensen (2011) advoga a curetagem profunda das lesões antes da aplicação de fotossensibilizante na terapia fotodinâmica. (17-18)

Apesar de haver significativa heterogeneidade entre os resultados e nenhum estudo randomizado específico, o guia de condutas no tratamento do CBC publicado pela Academia Americana de Dermatologia coloca a C&E como nível de recomendação B e nível de evidência I, II para lesões de baixo risco.

Por fim, poucos estudos avaliaram o grau de satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com os diferentes tratamentos. Um estudo realizado em 2007 avaliou o impacto das diferentes técnicas na qualidade de vida do paciente através do Skindex de 16 itens após um e dois anos do procedimento, encontrando piores resultados para a C&E em relação à exérese convencional e cirurgia de Mohs. É importante ressaltar que as lesões não se restringiam em tamanho ou nível de risco, tendo um diâmetro médio de 9,9 mm. (19)

No nosso estudo, avaliado-se após três meses do procedimento, não identificamos diferenças significativas na satisfação quanto ao tratamento, assim como maiores dificuldades de cuidados locais, sintomas ou complicações cirúrgicas. Acreditamos que tais observações podem modificar-se com o decorrer do tempo sendo relevante a reavaliação destes pacientes. Por outro lado, o perfil demográfico, assim como a inclusão apenas de lesões pequenas e de baixo risco podem favorecer resultados mais semelhantes a aqueles obtidos com a exérese cirúrgica convencional. Não houve casos de recidiva de lesão em ambos os grupos durante o período de estudo, mas há a necessidade de avaliação deste desfecho em período mais longo, de 2 a 5 anos.

O presente estudo possui limitações relacionadas ao desenho monocêntrico, à não verificação histológica posterior das áreas tratadas, ao não cegamento das avaliações por limitações técnicas e à avaliação limitada a 3 meses, porém adequando-se aos objetivos do estudo.

5. CONCLUSÃO

Ambos os procedimentos foram bem tolerados pelos participantes, com altos níveis de satisfação e sem diferenças significativas quanto a complicações cirúrgicas e recuperação pós-operatória. Por outro lado, apesar de discreta, houve cicatrizes com maiores alterações de pigmentação, rigidez e espessura aos três meses após o procedimento de C&E.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores não possuem conflitos de interesse.

6. REFERÊNCIAS

- 1- Chinem VP, Miot HA. Epidemiology of basal cell carcinoma. *An Bras Dermatol* 2011; 86(2): 292-305.
- 2 - Lear JT, Harvey I, de Berker D, Strange RC, Fryer AA. Basal cell carcinoma. *J R Soc Med*. 1998;91:585-8.
- 3- Roewert-Huber J, Lange-Asschenfeldt B, Stockfleth E et al. Epidemiology and aetiology of basal cell carcinoma. *Br J Dermatol* 2007; 157 Suppl 2: 47-51.
- 4- National Comprehensive Cancer Center. NCCN clinical practice guidelines in oncology; basal cell carcinoma (V1.2017). Available at: www.nccn.org. Accessed October 3, 2016.
- 5 - Thissen MR, Neumann MH, Schouten LJ. A systematic review of treatment modalities for primary basal cell carcinomas. *Arch Dermatol*. 1999 Oct;135(10):1177-83.
- 6 - Kim JYS, Kozlow JH, Mittal B, Moyer J, Olencki T, Rodgers P. Guidelines of care for the management of basal cell carcinoma. *J Am Acad Dermatol*. 2018 Mar;78(3):540-559.
- 7 - Knox JM, Lyles TW, Shapiro EM, et al. Curettage and electrodesiccation in the treatment of skin cancer. *Arch Dermatol* 1960;82:197-204.
- 8- Sheridan AT, Dawber RP. Curettage, electrosurgery and skin cancer. *Australas J Dermatol*. 2000;41(1):19-30.
- 9- Gulleth Y, Goldberg N, Silverman RP, Gastman BR. What is the best surgical margin for a basal cell carcinoma: a meta-analysis of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(4):1222 –31.
- 10- Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113(7):1960–1967.
- 11- Dika E, Fanti PA, Ismaili A, et al. Basal cell carcinoma margin delineation: is curettage useful? A surgical and histological study. *J Dermatolog Treat*. 2013;24(3):238–242.
- 12- Woldow AB, Melvin ME. Early detection of desiccation and curettage failure in the treatment of basal cell carcinoma. *Dermatology*. 2016;232:696.

- 13 - Blixt E, Nelsen D, Stratman E. Recurrence rates of aggressive histologic types of basal cell carcinoma after treatment with electrodesiccation and curettage alone. *Dermatol Surg.* 2013; 39(5):719–725.
- 14- Rodriguez-Vigil T, Vazquez-Lopez F, Perez-Oliva N. Recurrence rates of primary basal cell carcinoma in facial risk areas treated with curettage and electrodesiccation. *J Am Acad Dermatol.* 2007;56:91-5.
- 15- Peikert JM. Prospective trial of curettage and cryosurgery in the management of non-facial, superficial, and minimally invasive basal and squamous cell carcinoma. *Int J Dermatol* 2011;50:1135-8.
- 16- Kuijpers DI, Thissen MR, Berretty PJ, Ideler FH, Nelemans PJ, Neumann MH. Surgical excision versus curettage plus cryosurgery in the treatment of basal cell carcinoma. *Dermatol Surg.* 2007;33(5):579–87.
- 17- Tillman DK Jr, Carroll MT (2008) A 36-month clinical experience of the effectiveness of curettage and imiquimod 5% cream in the treatment of basal cell carcinoma. *J Drugs Dermatol* 7:s7–s14.
- 18- Christensen E, Mørk C; Foss OA. Pre-treatment deep curettage can significantly reduce tumour thickness in thick Basal cell carcinoma while maintaining a favourable cosmetic outcome when used in combination with topical photodynamic therapy. *J. Skin Cancer* 2011, 2011, 1–6.
- 19 - Chren MM, Sahay AP, Bertenthal DS, Sen S, Landefeld CS. Quality-of-life outcomes of treatments for cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. *J Invest Dermatol* 2007; 127: 1351–57.

7. APÊNDICES

1 - Protocolo de pesquisa

Nome: RG:

Nome do acompanhante (contato):

Data de nascimento:/...../.....Idade:.....

Telefones:Data da entrevista:

...../...../.....

Sexo: ()F ()M Fototipo (1 a 6):

Comorbidades:

.....

Medicações:

.....

Escolaridade: ()Analfabeto ()Primário ()Secundário ()Superior

()Completo ()Incompleto Anos de estudo:

Tabagismo atual (>2 cigarros por dia): ()S ()N Carga (maços x ano):

===== PARA CADA LESÃO IDENTIFICADA PREENCHER ABAIXO

=====

Lesão 1:

Tipo clínico: () Nodular () Pigmentado () Superficial

Tamanho em milímetros: Procedimento: () Exerese () ECT

Lesão 2:

Tipo clínico: () Nodular () Pigmentado () Superficial

Tamanho em milímetros: Procedimento: () Exerese () ECT

Lesão 3:

Tipo clínico: () Nodular () Pigmentado () Superficial

Tamanho em milímetros: Procedimento: () Exerese () ECT

Lesão 4:

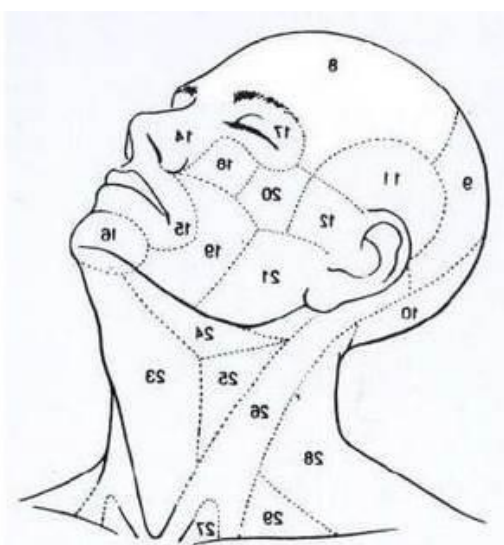
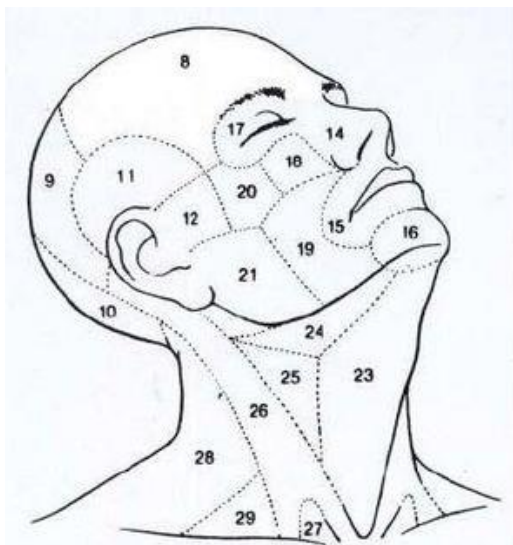
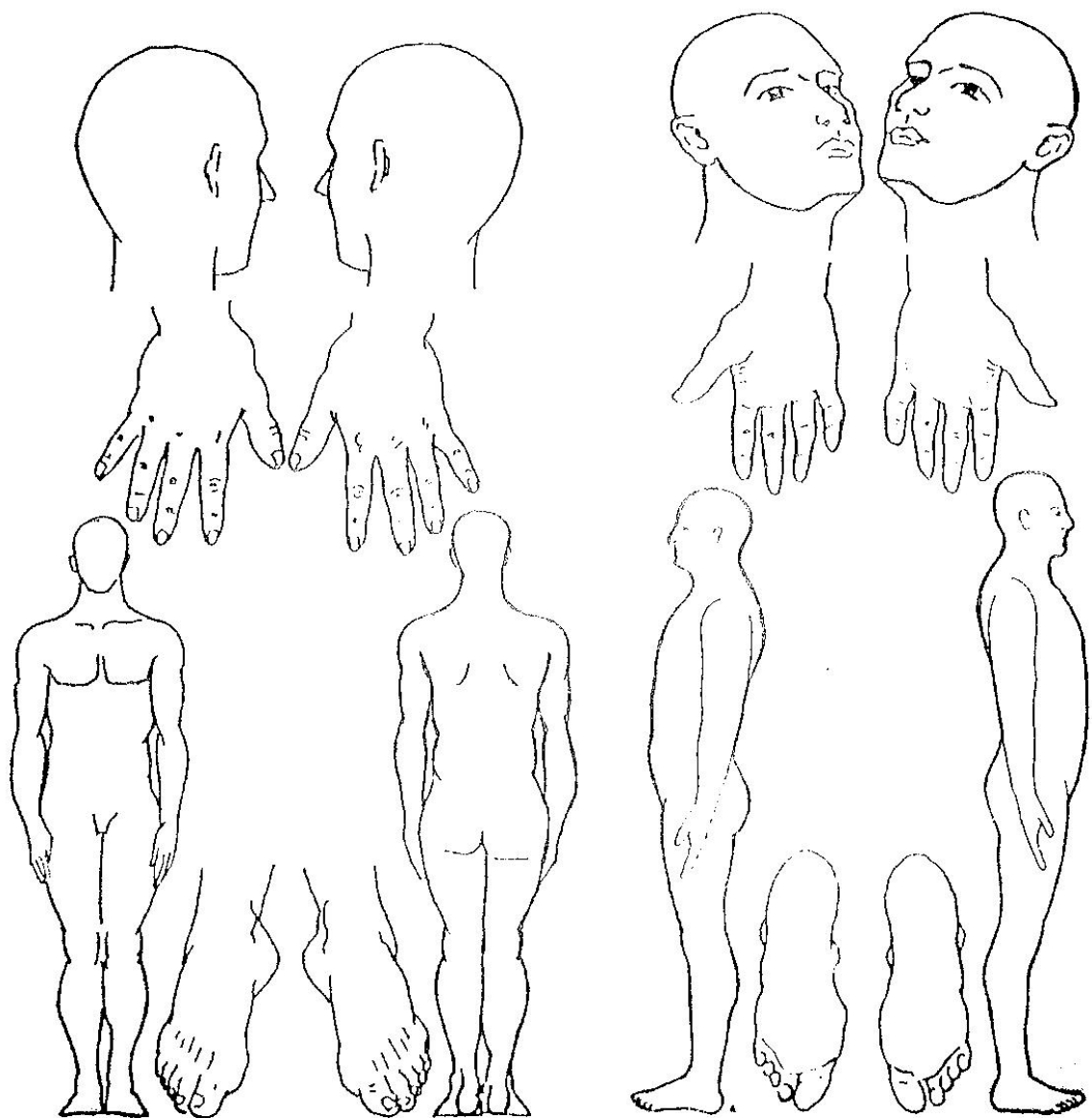
Tipo clínico: () Nodular () Pigmentado () Superficial

Tamanho em milímetros: Procedimento: () Exerese () ECT

Lesão 5:

Tipo clínico: () Nodular () Pigmentado () Superficial

Tamanho em milímetros: Procedimento: () Exerese () ECT



APÊNDICE 2
Avaliação do resultado cirúrgico precoce
(um formulário por lesão)

Nome:.....

RG:.....

Telefone: Data atual:/...../..... Meses pós
lesão:.....

Data do procedimento:...../...../..... Número da lesão:.....

1- Fumou nos últimos 3 meses:

() Sim, quantos cig. por dia:..... () Não

2- Infecção local (indicado uso estendido, terapêutico de antibioticoterapia):

() Sim, qual:.....; tempo de uso(dias):..... () Não

3- Deiscência:

() Total () Parcial () Não

4- Sangramento significativo (necessitando cuidados médicos):

() Sim, qual:..... () Não

5- Retração cicatricial:

() Nenhuma () Não significativa () Clinicamente significativa

6- Sinais de recidiva tumoral:

() Sim, reavaliação clínica () Sim, realização de biópsia () Sim, confirmado por biópsia
() Não

Avaliação do paciente:

7- Qual a intensidade da dor sentida no local da cirurgia, de 0 a 10:

- 0: Nenhuma dor.

- 10: Maior dor imaginável.

Resposta:.....

8- Por quantos dias teve dor significativa na ferida operatória:.....

9- Qual a intensidade da coceira sentida no local da cirurgia, de 0 a 10:

- 0: Nenhuma coceira.

- 10: Maior coceira imaginável.

Resposta:.....

10- Por quantos dias teve coceira significativa na ferida operatória:.....

11- Os cuidados com a ferida atrapalharam a sua rotina diária:

() Quase nunca () Poucas vezes () Muitas vezes () Quase sempre

13- Qual sua satisfação com o procedimento cirúrgico:

()Nenhuma ()Pouca ()Moderada ()Muita ()Total

14- Que resultado estético final você dá à cicatriz atualmente, de 0 a 10:

- 0: Muito ruim.

- 10: Muito bom

Resposta:.....

8. ANEXOS

ANEXO 1

Avaliação atual da cicatriz

Observer Scar Assessment Scale

	<i>normal skin</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>worst scar imaginable</i>	
Vascularization		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Pigmentation		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		Hypo ☐ Mix ☐ Hyper ☐
Thickness		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Relief		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Pliability		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
-----+													
Total score Observer Scar Scale:													

Patient Scar Assessment Scale

	<i>No, no complaints</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Yes, worst imaginable</i>
Is the scar painful ?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Is the scar itching?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	<i>No, as normal skin</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Yes, very different</i>
Is the color of the scar different?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Is the scar more stiff?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Is the thickness of the scar different?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Is the scar irregular?		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
-----+												
Total score Patient Scar Scale:												

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIA EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 196/96 – CNS-MS)

Você foi atendido (a) no ambulatório de Dermatologia da Faculdade de Medicina da Unesp de Botucatu, e recebeu o diagnóstico de “carcinoma basocelular”.

Você está sendo convidado(a) para participar de um projeto de pesquisa chamado “Curetagem e eletrocoagulação x cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: Um estudo randomizado.”.

É através das pesquisas clínicas que ocorrem os avanços importantes em todas as áreas, e sua participação é fundamental.

Esta pesquisa pretende estudar o tratamento de um tipo de câncer de pele muito comum, o carcinoma basocelular, que afeta muitas pessoas de pele clara na nossa população. Os principais tratamentos do carcinoma basocelular de baixo risco são a retirada da lesão ou curetagem e cauterização com anestesia local.

Caso você participe da pesquisa, serão feitas algumas perguntas sobre sua saúde e uso de medicações. Conforme é de seu conhecimento, você está sendo atendido(a) para o tratamento de lesões de carcinoma basocelular, e foi agendada a remoção dessas lesões.

No presente estudo nós pretendemos analisar a resposta aos dois diferentes modos de tratamento do carcinoma basocelular, atualmente considerados efetivos e equivalentes quanto a taxas de cura. Dessa forma procuramos confirmar as informações preliminares sobre as duas técnicas, também avaliando resultados estéticos e frequência de complicações.

O procedimento consiste de uma pequena anestesia local e realização da retirada da lesão com sutura ou curetagem e cauterização elétrica subsequente. Serão mantidos cuidados locais e retirados os pontos após 7 a 10 dias.

Durante o procedimento, pode haver leve desconforto no local e, durante os cuidados com curativos em casa, pode haver sangramento, inchaço e dor nos locais dos cortes da pele.

Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir com o seu tratamento ou a preferência de agendamento médico.

Caso você precise de orientação, ou auxílio médico decorrente do atendimento nesse ambulatório ou do procedimento realizado deve procurar os responsáveis pela pesquisa, Dr. Juliano Vilaverde Schmitt de segunda à sexta-feira através dos telefones (14) 3880-1270 e (14) 3880-1259.

Para dúvidas adicionais você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética através dos fones: 380-1608 ou 38801609.

Estão garantidas todas as informações que você necessitar, antes durante e depois do estudo.

Uma via desse termo de consentimento deve ser guardada com você, e outra será arquivada junto ao pesquisador. A sua participação neste estudo é voluntária. Assim, se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá solicitar de volta o termo de consentimento livre esclarecido assinado.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser inspecionadas pelos médicos que executam a pesquisa e pelas autoridades legais. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que seu nome ou sua identificação sejam privativos.

Todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa são da responsabilidade do pesquisador. Pela sua participação no estudo, você não receberá nenhum valor em dinheiro.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual fui convidado a participar. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Nome do paciente:.....

Assinatura:.....

Assinatura do responsável (caso paciente seja incapaz).....

Nome de quem aplicou o termo:.....

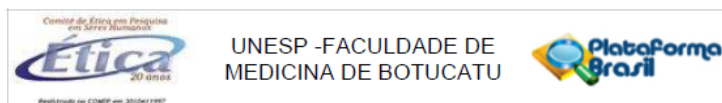
Assinatura:

.....

Data:/...../.....

Pesquisador(a): Juliano Vilaverde Schmitt. Departamento de Dermatologia e Radioterapia da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp, Distrito de Rubião Jr, S/N, Botucatu-SP. Fone: (14) 3880-1270 e 3880-1259. E-mail: julivs@gmail.com.

ANEXO 3



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado
Subprojeto 1: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - resultados em 3 meses
Subprojeto 2: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - recidiva após 2 anos

Pesquisador: LARISSA PIERRI CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94087318.3.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.101.709

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado, com a finalidade acadêmica, contendo 2 subprojetos:

Subprojeto 1: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - resultados em 3 meses - a ser desenvolvido pelo pesquisador: Luan Moura Hortencio Bastos e orientado por: Prof. Dr. Juliano Schmitt

Subprojeto 2: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - recidiva após 2 anos - a ser desenvolvido pela pesquisadora: Larissa Pierri Carvalho e orientado por: Prof. Dr. Juliano Schmitt.

Objetivo da Pesquisa:

avaliados anteriormente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

avaliados anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado, com a finalidade de adequação acadêmica. Houve subdivisão do projeto maior em 2 subprojetos:

Subprojeto 1: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - resultados em 3 meses - a ser desenvolvido pelo pesquisador: Luan Moura Hortencio Bastos e orientado por: Prof. Dr. Juliano Schmitt

Subprojeto 2: Curetagem e eletrocoagulação VS cirurgia convencional no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco com até 10mm de diâmetro: um estudo randomizado - recidiva após 2 anos - a ser desenvolvido pela pesquisadora: Larissa Pierri Carvalho e orientada por: Prof. Dr. Juliano Schmitt

Os pesquisadores já estavam cadastrados na PB: Larissa Pierri Carvalho (pesquisadora responsável), Luan Moura Hortencio Bastos (membro da equipe de pesquisa) e Juliano Vilaverde Schmitt (membro da equipe de orientador).

Os pesquisadores informam que não houve qualquer modificação na metodologia ou objetivos com relação ao projeto previamente apresentado. A emenda foi realizada apenas com a finalidade acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

avaliados anteriormente.

Recomendações:

apresentar relatório final de atividades após término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de ética em Pesquisa manifesta-se pela aprovação da Emenda ao projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1579112_E1.pdf	17/06/2020 19:44:03		Aceito
Outros	EmentaCEP.docx	17/06/2020 17:44:58	JULIANO VILAVERDE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/07/2018 14:42:49	LARISSA PIERRI CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_tese.pdf	22/06/2018 19:41:51	LARISSA PIERRI CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	22/06/2018 19:36:59	LARISSA PIERRI CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	22/06/2018 19:35:47	LARISSA PIERRI CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 22 de Junho de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n Bairro: Rubião Junior UF: SP Município: BOTUCATU Telefone: (14)3880-1609	CEP: 18.618-970 E-mail: cep@fmb.unesp.br
---	--