

**QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE
PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS
A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA**

GLÁUCIA MESQUITA CORDEIRO

**Tese apresentada à Fundação Antônio
Prudente para obtenção do título de Doutor
em Ciências**

Área de concentração: Oncologia

Orientador: Dr. Celso Abdon Lopes de Mello

**São Paulo
2018**

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Cordeiro, Gláucia Mesquita

Qualidade de vida e satisfação estética de pacientes com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante e cirurgia / Gláucia Mesquita Cordeiro – São Paulo, 2018.

132p.

Tese (Doutorado)-Fundação Antônio Prudente.

Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Celso Abdon Lopes de Mello

Descritores: 1. Qualidade de Vida/Quality of Life. 2. Neoplasias da Mama/ Cirurgia/Breast Neoplasms/surgery. 3. Quimioterapia Adjuvante/Chemotherapy, Adjuvant. 4. Mamoplastia/Mammoplasty. 5. Inquéritos e Questionários/Surveys and Questionnaires.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família, especialmente à Danielle Caldas, esposa e companheira, aos filhos Matheus Felipe e Max, e aos meus pais, Maria do Socorro e Joziel, que são minha fortaleza e fonte de inspiração.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Dr Celso Abdon Lopes de Mello, que sempre acreditou em mim, dedicou seu tempo para compartilhar seus conhecimentos e me ajudou a ultrapassar todas as barreiras necessárias para a conclusão deste trabalho.

À estatística Inês Nishimoto, que foi extremamente solícita e profissional quando necessitei, me fornecendo um trabalho de excelência.

Às pacientes do Hospital do Câncer Aldenora Bello que dispuseram de seu tempo para participarem deste estudo.

À enfermeira Larissa Coelho, que ajudou na aplicação dos questionários e no andamento da pesquisa.

Aos funcionários da Humanização, Ambulatório do SUS e Matrícula do Hospital do Câncer Aldenora Bello pela ajuda na organização da logística necessária para coleta dos dados.

Às funcionárias da biblioteca, pela ajuda na formatação.

Às funcionárias da Pós-Graduação, pela ajuda em tudo o que foi necessário, mesmo à distância, para que eu pudesse concluir esse trabalho.

Às amigas Raquel Viegas e Heloísa Magalhães, que sempre me auxiliaram nas dificuldades do dia-a-dia e sempre me incentivaram a não desistir.

À Dra Conceição Campos, radio-oncologista, que me impulsionou para a realização deste trabalho, através do incentivo constante à pesquisa.

RESUMO

Cordeiro GM. **Qualidade de vida e satisfação estética de pacientes com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante e cirurgia.** São Paulo; 2018. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente].

Introdução: O tratamento do câncer de mama localmente avançado geralmente envolve a quimioterapia neoadjuvante seguido de cirurgia e tem demonstrado segurança oncológica, tornando as reconstruções imediatas cada vez mais possíveis. O impacto da reconstrução imediata em suas diversas modalidades na qualidade de vida das pacientes com câncer de mama já é bem estabelecido através da aplicação de questionários específicos. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade de vida e satisfação estética de pacientes com câncer de mama localmente avançado submetidas a quimioterapia neoadjuvante e cirurgia. **Materiais e métodos:** trata-se de um estudo transversal, com aplicação dos questionários de qualidade de vida global e específica (WHOQOL-BREF e BREAST-Q) nos grupos de pacientes submetidas à cirurgia com e sem reconstrução imediata no Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB), São Luís - MA. Foi utilizado o teste não-paramétrico U de Mann-Whitney para verificar a associação entre os escores. O coeficiente de correlação de Spearman foi utilizado para avaliar escores e variáveis numéricas do IMC e tempo de cirurgia. O nível de significância de 5% foi adotado. As pacientes foram selecionadas de janeiro de 2013 a maio de 2017, sendo aplicados os questionários de agosto a dezembro de 2017. **Resultados:** a população do estudo foi de 60 (sessenta) pacientes, sendo 32 no grupo das reconstruídas (grupo 1) e 28 não reconstruídas (grupo 2). A idade variou de 24 a 73 anos, com média de 45 anos. O tempo médio entre a cirurgia e a aplicação dos questionários foi de 19,4 meses (6 a 44 meses) no Grupo 1 e de 25,7 meses (6 a 47 meses) no Grupo 2. O tempo médio entre a cirurgia e a aplicação do questionário foi de 22,4 meses, variando de 6 a 47 meses. Pacientes do

Grupo 1 são mais jovens (média de idade de 41,3 x 49,7 anos, $p = 0,001$) e com menor IMC (25,05 x 29,67 $p=0,023$). Pacientes reconstruídas apresentam melhor qualidade de vida nos domínios de bem-estar físico (10,0 x 60,5; $p=0,027$), cirurgião (98,4 x 88,9; $p=0,003$) e equipe auxiliar do cirurgião (97,7 x 90,7; $p= 0,006$) pelo BREAST-Q. Pacientes reconstruídas com prótese definitiva tiveram maior satisfação com as mamas quando comparadas às pacientes com expansor (76,5 x 54,4, $p=0,020$). A simetrização causa melhora da qualidade de vida nos domínios de satisfação com as mamas (79,5 x 57,0; $p=0,022$), bem-estar psicossocial (91,5 x 73,2; $p=0,037$) e bem-estar físico com o tórax (82,4 x 58,9; $p= 0,002$). Nas pacientes não-reconstruídas, ha correlação negativa entre o IMC e a satisfação com as mamas ($\rho= -0,3279$) e entre o tempo de cirurgia e a satisfação com as mamas ($\rho=-0,4572$) e bem-estar sexual ($\rho=-3735$). Em pacientes reconstruídas, há correlação positiva entre o tempo de cirurgia e a qualidade de vida sexual ($\rho= 0,3405$). **Conclusão:** as pacientes submetidas à reconstrução imediata apresentam maior bem-estar físico e satisfação com o cirurgião, sendo mais jovens e com menor IMC. A reconstrução com prótese definitiva e a simetrização contra-lateral mostraram impacto na qualidade de vida.

SUMMARY

Cordeiro GM. **[Quality of life and aesthetic satisfaction of breast cancer patients submitted to the neoadjuvant chemotherapy and surgery]**. São Paulo; 2018. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente].

Introduction: Treatment of locally advanced breast cancer usually involves neoadjuvant chemotherapy followed by surgery and has demonstrated oncological security, making immediate reconstructions more possible. The impact of the immediate reconstruction in its various modalities in the quality of the life of breast cancer patients is well established by the application of specific questionnaires. **Objective:** The goal of this study has been assessing the quality of life and aesthetic satisfaction of patients with locally advanced breast cancer submitted to neoadjuvant chemotherapy and surgery. **Materials and methods:** it's a transverse study, with application of global and specific quality of life questionnaires (WHOQOL-BREF and BREAST-Q) in patients submitted to surgery with and without immediate reconstruction in Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB), São Luís - MA. The non-parametric Mann-Whitney test was used to check for an association between the scores. Spearman's correlation coefficient was used to evaluate scores and numerical variables of BMI and time of surgery. The significance level of 5% was adopted. The patients were selected from January 2013 to May 2017, being the questionnaires applied from August to December 2017. **Results:** 60 patients represents the population of the study, being 32 in the reconstruction group (group 1), and 28 with no reconstruction (group 2). Age varies from 24 to 73, average 45 years. The average time between surgery and the application of questionnaire was 19,4 months (6 to 44 months) in group 1 and 25,7 months (6 to 47 months) in group 2. Group 1 patients are younger (average 41,3 x 49,7 years, $p=0,001$) and with lower BMI (25,05 x 29,67, $p=0,023$). Reconstructed patients present better quality of life in physical well-being domain (70,0 x 60,6, $p=0,027$), surgeon (98,4 x 88,9,

p=0,003) and assistant surgeon (97,7 x 90,7, p=0,006) with BREAST-Q. Patients with silicone implant reconstruction had greater breast satisfaction when compared to saline expanders (76,5 x 54,4, p=0,020). Symmetrization causes better quality of life related to satisfaction with breasts (79,5 x 57,0, p= 0,022), psychosocial well-being (91,5 x 73,2, p=0,037) and chest well-being (82,4 x 58,9, p=0,002). In no reconstruction group, there's a negative correlation between BMI and breast satisfaction ($\rho = -0,3279$) and between time of surgery and breast satisfaction ($\rho = -0,4572$). In reconstruction group, there are positive correlation between time of surgery sexual well-being ($\rho = 0,3405$). **Conclusion:** patients submitted to immediate reconstruction presents greater physical well-being and satisfaction with surgeon, being younger and with lower BMI. The reconstruction of silicone implants contralateral symmetrization presented impact on quality of life.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma das pacientes selecionadas para o estudo e divisão dos grupos	47
Figura 2	Correlação entre o índice de massa corporal (IMC) e a satisfação com as mamas, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)	86
Figura 3	Correlação entre o índice de massa corporal (IMC) e o bem-estar psicossocial, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)	86
Figura 4	Correlação entre o índice de massa corporal (IMC) e o bem-estar psicossocial, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)	87
Figura 5	Correlação entre o índice de massa corporal (IMC) e abem-estar físico do tórax, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).....	87
Figura 6	Correlação entre o tempo de cirurgia e a satisfação com as mamas, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)	89
Figura 7	Correlação entre o tempo de cirurgia e o bem-estar psicossocial, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).....	89

Figura 8	Correlação entre o tempo de cirurgia e o bem-estar sexual, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).....	90
Figura 9	Correlação entre o tempo de cirurgia e o bem-estar físico com o tórax, nas pacientes do grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).....	90
Figura 10	Correlação entre o tempo de cirurgia e o bem-estar sexual, nas pacientes que responderam ao questionário “com reconstrução com prótese”, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)	91

LISTA DE QUADRO E TABELAS

Quadro 1	Classificação imunofenotípica do câncer de mama	3
Tabela 1	Distribuição da casuística de acordo com as características clínicas e demográficas gerais.....	49
Tabela 2	Distribuição da casuística de acordo com as características histopatológicas pré-quimioterapia.....	51
Tabela 3	Distribuição da casuística de acordo com a resposta à quimioterapia neoadjuvante	52
Tabela 4	Distribuição da casuística de acordo o tratamento realizado	54
Tabela 5	Distribuição da casuística, de acordo cada grupo, em relação aos dados clínicos e demográficos	56
Tabela 6	Distribuição da casuística, de acordo cada grupo, em relação ao tipo de resposta à quimioterapia neoadjuvante	57
Tabela 7	Distribuição da casuística, de acordo cada grupo, em relação ao tratamento.....	58

Tabela 8	Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida e qualidade de vida geral das pacientes, baseado no WHOQOL-BREF	59
Tabela 9	Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário “sem reconstrução” do BREAST-Q	61
Tabela 10	Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q	62
Tabela 11	Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário “com reconstrução oncoplástica” do BREAST-Q	64
Tabela 12	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com os grupos de cirurgia	66
Tabela 13	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no BREAST-Q, de acordo com os grupos de cirurgia .	68
Tabela 14	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com o tipo de cirurgia axilar.....	70

Tabela 15	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário "sem reconstrução" do BREAST-Q, de acordo com o tipo de cirurgia axillar	71
Tabela 16	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário "com reconstrução com prótese" do BREAST-Q, de acordo com o tipo de cirurgia axillar	73
Tabela 17	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com o tipo de reconstrução	75
Tabela 18	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário "com reconstrução com prótese" do BREAST-Q, de acordo com o tipo de reconstrução.....	77
Tabela 19	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com a simetrização contra-lateral	79
Tabela 20	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário "com reconstrução com prótese" do BREAST-Q, de acordo com a simetrização contra-lateral	81
Tabela 21	Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com as complicações cirúrgicas	83

Tabela 22 Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q, de acordo com as complicações cirúrgicas.....	84
--	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AC	Doxorrubicina + Ciclofosfamina
AJCC	<i>American Joint Comitte on Cancer</i>
AP	Anátomopatológico
ASCO	<i>American College of Clinical Oncology</i>
BDI	Inventário de Beck para Depressão
BEQ	<i>Breast Evaluation Questionnaire</i>
BHS	Escala de Depressão de Beck
BIRADS	<i>Breast Imaging-Reporting and Data System</i>
BIRS	<i>Breast Implant Replacement Study</i>
BLNS	Biópsia do Linfonodo Sentinela
BREAST-Q	Questionário de Satisfação Estética das Mamas
BRSQ	<i>Breast Related Symptoms Questionnaire</i>
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CAP	Complexo Aréolo Papilar
CDI	Carcinoma Ductal Invasivo
CISH	<i>Chromogenic in situ hybridzation</i>
CLI	Carcinoma Lobular Invasivo
CONEP	Comissão Nacional de ética em Pesquisa
DE	Doença Estável
EC	Estadiamento clinico

EUA	Estados Unidos da América
FAD	Fundação Antonio Dino
FISH	<i>Fluorescence in situ Hybridization</i>
HCAB	Hospital do Câncer Aldenora Bello
HER-2	<i>Human Epidermal growth factor Receptor-type 2</i>
HF	História Familiar
IHQ	Imunohistoquímica
IMC	Índice de Massa Corporal
INCA	Instituto Nacional do Câncer
Ki-67	Fator de proliferação celular
MMG	Mamografia
N	<i>Nodes</i>
NA	Não Avaliável
NHP	<i>Nottingham Health Profile</i>
NSABP	<i>National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project</i>
PD	Progressão de Doença
OMS	Organização Mundial de Saúde
QL	<i>Quality of Life</i>
QT	Quimioterapia
QV	Qualidade de Vida
RC	Resposta Completa
RE	Receptor de estrogênio
RECIST	<i>Response evaluation criteria in solid tumors</i>

RMM	Método de Medida Rasch
RP	Receptor de progesterona
RP	Resposta Parcial
RPC	Resposta patológica completa
RUM2020	Software da <i>Rasch Unidimensional Measurement Models</i>
SF-36	<i>Item Short Form Health Survey</i>
SIP	<i>Sickness Impact Profile</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
T	<i>Tumor</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TNM	<i>Tumor Nodes Metastasis</i>
TRAM	Retalho Miocutâneo Transverso do Reto-abdominal
WHO	<i>World Health Organization</i>
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>
WHOQOL-100	<i>World Health Organization Quality of Life Questionnaire with 100 questions</i>
WHOQOL-BREF	<i>World Health Organization Quality of Life Questionnaire with 26 questions</i>

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	O câncer de mama	1
1.2	Quimioterapia neoadjuvante.....	3
1.3	Tratamento cirúrgico do câncer de mama pós-quimioterapia.....	6
1.4	Qualidade de vida.....	10
1.4.1	Medidas de avaliação da qualidade de vida	11
1.4.2	Escolhendo os instrumentos de avaliação de qualidade de vida geral e específica para o câncer de mama.....	13
1.4.3	WHOQOL-100	18
1.4.4	WHOQOL-BREF	20
1.4.5	BREAST-Q	21
2	OBJETIVOS	27
2.1	Objetivo primário	27
2.2	Objetivos secundários	27
3	PACIENTES E MÉTODOS.....	28
3.1	Natureza do estudo	28
3.2	Amostra	28
3.3	Critérios de inclusão	30
3.4	Critérios de exclusão	30
3.5	Admissão e tratamento das pacientes com câncer de mama no Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB).....	31
3.5.1	Admissão e diagnóstico.....	31
3.5.2	Quimioterapia neoadjuvante.....	33
3.5.3	Tratamento cirúrgico.....	34
3.5.4	Reconstrução mamária e divisão dos grupos.....	36
3.6	Avaliação de resposta	40
3.7	WHOQOL-BREF	41

3.8	BREAST-Q	42
3.9	Análise estatística.....	44
3.10	Considerações éticas	45
4	RESULTADOS	46
4.1	Amostra	46
4.2	Análise da população geral	48
4.3	Análise descritiva de acordo com o tipo de cirurgia.....	55
4.4	Análise geral da qualidade de vida.....	59
4.5	Análise da qualidade de vida de acordo com os grupos de cirurgia ..	65
4.5.1	Análise da qualidade de vida em relação ao tipo de cirurgia axilar ...	69
4.5.2	Análise da qualidade de vida em relação ao tipo de reconstrução	74
4.5.3	Análise da qualidade de vida em relação à simetrização da mama contra-lateral.....	78
4.5.4	Análise da qualidade de vida em relação às complicações cirúrgicas	82
4.6	Análise da correlação entre a qualidade de vida e o IMC nos grupos de cirurgia.....	85
4.7	Análise da correlação entre a qualidade de vida e o tempo de cirurgia nos grupos	88
5	DISCUSSÃO	92
6	CONCLUSÕES	118
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	119

APÊNDICES

Apêndice 1 Ficha protocolo

Apêndice 2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

ANEXOS

Anexo 1 WHOQOL-BREF

Anexo 2 Termo de consentimento da MAPI Research Trust para a utilização do BREAST-Q

Anexo 3 Autorização dos autores para a utilização do Breast-Q em sua versão em português

Anexo 4 Questionário BREAST-Q - modelo com reconstrução com prótese

Anexo 5 Questionário BREAST-Q - modelo com reconstrução oncoplástica

Anexo 6 Questionário BREAST-Q - modelo sem reconstrução

Anexo 7 Parecer consubstanciado do Conselho de Ética e Pesquisa (CEP)

1 INTRODUÇÃO

1.1 O CÂNCER DE MAMA

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais frequente na mulher e a segunda causa de morte, no Brasil, com incidência crescente nas últimas décadas, tanto nos países em desenvolvimento quanto nos desenvolvidos. Nos Estados Unidos (EUA), estimou-se 268.670 novos casos e 41.400 óbitos em 2018 (SIEGEL et al. 2018).

No Brasil, as estimativas para 2018 do Instituto Nacional do Câncer (INCA) apontaram 59.700 novos casos de câncer de mama. A maior incidência é nas regiões Sul e Sudeste. O Estado do Maranhão e a cidade São Luís são responsáveis por 720 e 280 novos casos da doença, respectivamente, de acordo com essas estimativas (Ministério da Saúde 2018).

O status linfonodal representa o principal fator prognóstico isolado no câncer de mama e de valor particular na decisão sobre terapia adjuvante (VAN ZEE et al. 2003; ZOGAKIS et al. 2005). Outros fatores incluem o tamanho do tumor, o grau nuclear, o status hormonal e perfil molecular.

Os tumores de mama são marcados principalmente pela sua heterogeneidade, que confere às pacientes respostas muito variadas diante do tratamento ideal envolvendo cirurgia, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia e terapias alvo, quando indicadas (SCHMIDT et al. 2008).

Análises de expressão gênica foram capazes de reconhecer diferentes subtipos fundamentais de câncer de mama, desvendando em parte a heterogeneidade tumoral e seus diferentes desfechos (PEROU et al. 2000). Inicialmente, os tumores mamários foram divididos em quatro subgrupos principais: luminal A, luminal B, HER2 e triplos negativos. Além da subclassificação, PEROU et al. (2000) conseguiram demonstrar que esses subgrupos apresentam curvas de sobrevida bem distintas, sendo que os tumores com expressão de receptores hormonais apresentam melhor prognóstico e as pacientes triplo negativo são as de pior prognóstico. Como a análise gênica nem sempre é de fácil obtenção por seus custos elevados, uma classificação simplificada envolvendo painéis de imunohistoquímica foi proposta por vários autores de tal forma que, em 2011, o painel de especialistas da 12ª Conferência Internacional do Câncer de Mama de St Gallen, sugeriu uma padronização dos subtipos do câncer de mama, de acordo com expressões imunohistoquímicas (MEMBERS et al. 2011). Posteriormente, o mesmo painel de especialistas atualizou essa classificação com algumas modificações. A classificação utilizada atualmente, segundo GOLDHIRSCH et al. (2013) está descrita no Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação imunofenotípica do câncer de mama.

Subtipo intrínseco	Definição clínico-patológica	Notas
Luminal A	Luminal A - <i>like</i> Todos os critérios a seguir: RE e/ou RP positivos HER2 negativo KI-67 baixo (<14%)	O valor do KI67 <14% é o que mais se assemelha à correlação genética. RP deve ser maior ou igual a 20% para a classificação de Luminal A.
Luminal B	Luminal B - <i>like</i> (HER2 negativo) RE positivo HER2 negativo E ao menos um dos seguintes: KI-67 alto (>14%) RP baixo (< 20%) ou negativo	Os Luminais B englobam todos os luminais que não preenchem os critérios de Luminal A. Portanto, o KI67 alto ou o RP baixo já são suficientes para distinguir os dois grupos.
	Luminal B - <i>like</i> (HER2 positivo) RE positivo HER2 superexpresso ou amplificado Qualquer KI-67 Qualquer RP	
HER2 superexpresso	HER2 positivo (não luminal) HER2 superexpresso ou amplificado RE e RP negativos	
Basal like	Triplo negativo RE e RP negativos HER2 negativo	Existe uma sobreposição de 80% entre os triplos negativos e o basal-like

1.2 QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE

O tratamento padrão ouro para o câncer de mama não metastático é a cirurgia, com abordagem da mama e axila. O tratamento complementar pode ser realizado com quimioterapia, terapia alvo, hormonioterapia ou radioterapia, de acordo com características do tumor e estadiamento de cada paciente. Porém, a realização de tratamento sistêmico neoadjuvante

(antes da cirurgia) tem sido cada vez mais empregada com diversas vantagens associadas.

A quimioterapia neoadjuvante apresenta grandes benefícios para as pacientes com câncer de mama, em especial naquelas com tumores localmente avançados, a partir do momento em que permite a avaliação da resposta tumoral *in vivo* e promove o *downstage* de pacientes com tumores irressecáveis, possibilitando uma cirurgia oncológica ideal. Em relação aos melhoramentos cirúrgicos, cada vez mais têm-se indicado a neoadjuvância no intuito de promover a cirurgia conservadora em pacientes com proporção tumor/mama desfavorável e, mais recentemente, a possibilidade de preservação da axila em pacientes previamente positivas (OZMEN et al. 2010; KUEHN et al. 2013).

Outros benefícios da quimioterapia neoadjuvante incluem a possibilidade de pesquisa de mutação genética para o planejamento cirúrgico adequado além de servir de plataforma de pesquisa para novas terapias e marcadores preditivos de resposta. Mais recentemente, em pacientes triplo negativo com tumor residual importante, tem-se demonstrado benefício de quimioterapia adicional com Capecitabina (GRADISHAR et al. 2017; MASUDA et al. 2017).

As pacientes com câncer de mama localmente avançado são incluídas no grupo de alto risco para recorrência e são elegíveis, preferencialmente, a quimioterapia baseada em antracíclico e taxano, sendo os esquemas de escolha o AC (Doxorrubicina + Ciclofosfamida) seguido de Docetaxel ou Paclitaxel (DE LAURENTIIS et al. 2008).

Apesar de ter impacto na sobrevida livre de doença e de, provavelmente, minimizar doenças micrometastáticas, ainda não se conseguiu demonstrar aumento na sobrevida global relacionado ao tratamento sistêmico neoadjuvante. O estudo do NSABP B-18 comparou o valor da quimioterapia neoadjuvante versus a adjuvante, com o esquema AC (adriamicina + ciclofosfamida) e observou não haver diferença de sobrevida entre os dois grupos. Porém, quando a quimioterapia é realizada antes da cirurgia, é possível observar aquelas que evoluem com resposta patológica completa, o que corresponde a cerca de 5-40% das pacientes. Esse subgrupo, em especial, apresenta melhor sobrevida livre de doença, chegando a 80% em 8 anos (KUERER et al. 1999; RASTOGI et al. 2008). O estudo NSABP B-27 avaliou a adição de Docetaxel a esse esquema e observou aumento significativo da resposta patológica completa (23% vs 13%), porém também sem impacto significativo na sobrevida global quando comparado com a adjuvância (RASTOGI et al. 2008). VAN DER HAGE et al. (2007), em uma revisão sistemática incluindo 10 estudos randomizados, que envolviam 4620 pacientes, também evidenciaram que não há diferença de sobrevida global entre os grupos que receberam quimioterapia antes ou depois da cirurgia.

As pacientes mais elegíveis para a neoadjuvância são aquelas com perfil molecular desfavorável, ou seja, triplo negativos e HER-2 hiperexpresso. Esse último grupo tem um benefício adicional do bloqueio por terapia alvo, sendo demonstrado uma taxa de resposta patológica completa ainda maior quando se utiliza o duplo bloqueio com Trastumabe e

Pertuzumabe, sendo a resposta patológica completa associada ao aumento da sobrevida livre de doença quando comparado com as pacientes sem resposta completa (85% vs 76%) (GIANNI et al. 2016). Pacientes com componente in situ extenso, onde não se consegue quantificar o componente invasivo, tumores lobulares e luminais A apresentam pouca resposta à quimioterapia neoadjuvante e devem ser avaliadas quanto ao benefício da mesma (RASTOGI et al. 2008; CURIGLIANO et al. 2017; GRADISHA et al. 2017).

1.3 TRATAMENTO CIRÚRGICO DO CÂNCER DE MAMA PÓS-QUIMIOTERAPIA

Apesar de não haver estudos evidenciando diferenças de sobrevida global em pacientes que realizaram quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante, em pacientes que apresentam resposta favorável à quimioterapia, a possibilidade de cirurgia conservadora da mama e da axila já proporciona um tratamento local menos radical, melhorando a qualidade de vida das pacientes.

Durante muitos anos, as indicações de quimioterapia neoadjuvante eram restritas às pacientes com tumores localmente avançados, inoperáveis, e o tratamento cirúrgico padrão era a mastectomia com esvaziamento axilar, independente do tipo de resposta. Com o advento da cirurgia conservadora para tumores iniciais na década de 80, observou-se uma nova indicação da quimioterapia neoadjuvante, no intuito de reduzir

massas tumorais grandes, permitindo assim a cirurgia conservadora com margens livres (VERONESI et al. 1995).

VERONESI et al. (1995) relataram uma taxa de conservação mamária de 90% pós-quimioterapia, tendo sempre o cuidado de marcar previamente o leito tumoral através de tatuagem, disponibilizar de congelação intra-operatória e ressecar todas as calcificações remanescentes, no intuito de minimizar as taxas de recorrência local.

Diversos estudos posteriores também evidenciaram a segurança oncológica da conservação da mama pós-quimioterapia, com taxas de até 75% de cirurgias conservadoras em pacientes com indicação prévia de mastectomia devido à proporção tumor/mama desfavorável (COCCONI et al. 1990; COLLEONI et al. 2004). As taxas de recidiva local são semelhantes às daquelas que realizam quadrantectomia inicial (CHEN et al. 2004).

O manejo da axila também sofreu muitas alterações nos últimos anos. A biópsia do linfonodo sentinela (BLNS) trouxe um grande avanço no tratamento cirúrgico do câncer de mama, à medida que diminuiu substancialmente a taxa de esvaziamento axilar e, conseqüentemente, as complicações relacionadas à ela que tanto afetam a qualidade de vida das pacientes (MANSEL et al. 2006). O esvaziamento axilar está significativamente relacionado ao aumento de linfedema, dor, restrição do braço e fraqueza, quando comparado com a pesquisa do linfonodo sentinela (DEL BIANCO et al. 2008).

No cenário da neoadjuvância, em pacientes com axila previamente negativa, a avaliação do linfonodo sentinela pré ou pós-quimioterapia é

factível e validada por diversos estudos (SHIMAZU e NOGUCHI 2010; CANAVESE et al. 2011; KUMAR et al. 2012). Nesse contexto, a pesquisa do linfonodo sentinela, antes da quimioterapia neoadjuvante, foi bem estabelecida por VAN RIJK et al. (2006) que observaram que 56% das pacientes se beneficiaram com a preservação axilar com segurança. Em se tratando da BLNS pós-quimioterapia neoadjuvante, XING et al. (2006) realizaram uma meta-análise e observaram uma taxa de identificação de 89% com 10% de falso-negativos. De modo geral, utiliza-se, preferencialmente, a BLNS após a quimioterapia, evitando assim dois procedimentos cirúrgicos e minimizando o estresse psicológico para as pacientes.

Os maiores avanços recentes envolvem o grupo de pacientes com axila previamente positiva. Até o ano de 2013, o tratamento utilizado rotineiramente nesse grupo de pacientes era o esvaziamento axilar (CLASSE et al. 2009), independente da resposta à neoadjuvância. Porém, uma porcentagem de até 58% das pacientes apresentam axila negativa pós-quimioterapia, sendo submetidas desnecessariamente ao esvaziamento axilar (BEAR et al. 2003). Em 2013, o Sentina Trial, estudo prospectivo e randomizado, avaliou diversos cenários envolvendo axila positiva e quimioterapia neoadjuvante e observou que a realização da pesquisa do linfonodo sentinela apresenta níveis de detecção e falso negativo aceitáveis, quando realizadas após a quimioterapia, desde que se utilize a dupla marcação (tecnécio + corante) e com pelo menos 3 linfonodos sentinelas ressecados. Os mesmos resultados foram observados posteriormente no

estudo Z1071, que avaliou pacientes com axila sabidamente positiva pré-quimioterapia através de citologia dos linfonodos (BOUGHEY et al. 2013; KUEHM et al. 2013).

A partir do momento em que permitimos a diminuição tumoral, também houve aumento de indicações de reconstrução imediata dessas pacientes, seja nas cirurgias conservadoras associadas à técnicas oncoplásticas, seja nas mastectomias poupadores de pele e complexo aréolo-papilar, com implantes. A reconstrução imediata está diretamente relacionada à melhor qualidade de vida das pacientes, com aceitabilidade estética satisfatória, já avaliada por diversos estudos (SANTOS et al. 2013; MACADAME et al. 2016; URBAN et al. 2016). No universo do tratamento cirúrgico do câncer de mama, alguns aspectos têm relação direta com a qualidade de vida das pacientes, como o esvaziamento axilar, a simetrização imediata, o IMC e o tempo após a cirurgia, independente da reconstrução imediata ou não. Também existe correlação direta entre o tipo de reconstrução e a qualidade de vida e sexualidade dessas pacientes, sendo que tecidos autólogos apresentam melhor aceitação ao longo do tempo quando comparado com implantes (MACADAM et al. 2010; TAGHIAN et al. 2014; YIP et al. 2015; CONNOR et al. 2016; JEFFE et al. 2016; ZHONG et al. 2016)

1.4 QUALIDADE DE VIDA

O termo “qualidade de vida” foi primeiramente descrito por Pigou em 1920 quando elaborava um artigo sobre economia e bem estar, onde discutia o apoio governamental às classes mais baixas e o impacto de suas vidas na economia do país. O termo permaneceu esquecido até após a segunda guerra mundial, quando a Organização Mundial de Saúde (OMS) divulgou que a definição de saúde deveria incluir o bem estar físico, emocional e social. Após a década de 60, movimentos sociais frisaram a qualidade de vida como luta e observou-se uma ascensão no uso dessa definição até chegar às revistas médicas, que discutiam a responsabilidade do médico na qualidade de vida de seus pacientes (SCHUESSLER e FISHER 1985; WOOD-DAUPHINEE 1999).

O desenvolvimento do estado de bem estar na Europa e América do Norte na década de 70 foi um estímulo para a literatura social, sendo introduzidos, nesta época, medidas de mensuração da qualidade de vida, levando em consideração áreas como educação, saúde, família, relações pessoais, trabalho, meio ambiente e circunstâncias financeiras (WOOD-DAUPHINEE 1999).

A partir de 1977, "qualidade de vida" tornou-se uma palavra-chave em bibliotecas médicas como o MEDLINE. Entre 1966 e 1974 já haviam 40 trabalhos científicos relacionados à esse termo. No período entre 1986 a 1994 ele já era associado à mais de dez mil artigos, a maioria apenas citando o termo e poucos se propondo a medir o mesmo. Grande parte do

problema em se medir a qualidade de vida deve-se à sua extensão, considerando que esta é a condição mais ampla da experiência humana (FERRANS 1990; GRANT et al. 1990; GILL e FREINSTEIN 1994; WOOD-DAUPHINEE 1999).

Quando se observou a qualidade de vida no aspecto da saúde, houve a necessidade de definir separadamente esse quesito, surgindo o termo “Qualidade de vida relacionado à saúde”. Até mesmo a definição desse termo foi motivo de diversas controvérsias, mas existe um consenso de que ele engloba os níveis físico, mental, social, habilidades, relacionamentos, percepções, satisfação com a vida e bem estar. Essas discussões ocorreram no início dos anos 90 e, naquela época, já havia quem defendesse que esse termo deveria abranger a satisfação do paciente com os resultados dos tratamentos médicos. Mais tarde, esse aspecto de satisfação com resultados tornou-se uma peça chave para avaliação da qualidade de vida, principalmente nas pacientes com câncer de mama (BERZON et al. 1993; WOOD-DAUPHINEE 1999).

1.4.1 Medidas de avaliação da qualidade de vida

O interesse em mensurar a qualidade de vida iniciou-se ainda na década de 70 com o *Quality of Well Being Scale*, que foi o primeiro a incorporar julgamentos de valor na saúde, seguido do *Sickness Impact Profile* (SIP) que descrevia o impacto da doença nas questões funcionais. O *McMaster Health Index Questionnaire* foi desenvolvido para avaliar a função física, social e mental em serviços de saúde e o *Nottingham Health Profile*

(NHP) que aborda questões relacionadas à saúde e atividades do dia a dia foi amplamente utilizado na Europa, nessa época (GRANT et al. 1990; WOOD-DAUPHINEE 1999).

A partir da década de 80, surgiram o *Duke Health Profile*, desenvolvido para o uso na atenção primária e o *Quality of Life (QL) - Index*, gerado a partir de entrevistas com os pacientes e com a finalidade inicial de uso no cenário oncológico. Devido à suas questões abrangentes, foi logo amplamente utilizado em vários grupos de pacientes e adaptado para uma versão auto-aplicável. Nesse contexto, também surgiu o EuroQol, que fornecia um index cardinal da saúde, sendo muito utilizado em avaliações econômicas (GRANT et al. 1990; WOOD-DAUPHINEE 1999).

Em 1992 surgiu o 36 - *Item Short Form Health Survey (SF-36)* e representa talvez o questionário mais utilizado na atualidade, com aplicações em grandes estudos populacionais e na prática clínica. Trata-se de um questionário genérico, com itens não específicos para uma determinada idade, doença ou grupos de tratamentos, permitindo comparações entre diferentes patologias. É de fácil administração e compreensão, podendo ser auto-aplicável (WOOD-DAUPHINEE 1999).

Em seguida, surgiu o WHOQOL-100, criado pela OMS, construído simultaneamente em diversos países e diversos idiomas, para que representasse um questionário transcultural, aplicável em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, capaz de medir a percepção individual do impacto da doença na sua vida. Porém, o questionário, que avalia 24 facetas através de 100 questões é muito extenso, dificultando sua

aplicabilidade em estudos de base populacional. Dessa forma, em 1998, o Grupo de Qualidade de Vida da OMS desenvolveu o WHOQOL-BREF, uma forma reduzida do primeiro questionário, composto por apenas 26 questões, sendo uma questão equivalente a cada uma das 24 facetas do WHOQOL-100 adicionadas de 2 questões que abordam a qualidade de vida global (Anonymus 1995, 1998a e b); SAXENA et al. 2001; SKEVINGTON 2002).

Esses questionários descritos avaliam a qualidade de vida global, não sendo específicos para certas patologias e não levam em consideração a satisfação dos pacientes com os resultados de seus tratamentos. Dessa forma, a necessidade cada vez crescente de novos métodos de avaliação fez emergir diversos questionários especializados ou genéricos. Porém, ao se propor a aplicação de um instrumento de mensuração da qualidade de vida, deve-se ter um olhar bem crítico na avaliação da construção e validação de cada método, para garantir que os resultados realmente expressem o que se propõe (HIGGINSON e CARR 2001).

1.4.2 Escolhendo os instrumentos de avaliação da qualidade de vida geral e específica para o câncer de mama

A partir do surgimento em massa de instrumentos de mensuração da qualidade de vida, aumentou a avaliação da representatividade de cada questionário. Diversos artigos da década de 90 se propuseram a analisar a aplicabilidade e confiabilidade dos instrumentos vigentes. A principal dificuldade era a de se ter uma avaliação adequada dos fatores psicométricos e todos eram unânimes, na época, de que a avaliação da

qualidade de vida era muito complexa e que estudos adicionais deveriam ser realizados para se chegar à um questionário ideal (AARONSON 1991; FERRANS 1990; GRANT et al. 1990; GILL e FEINSTEIN 1994; ROGERSON 1995).

HIGGINSON e CARR (2001) descreveram as características necessárias para um método de mensuração da qualidade de vida confiável. Primeiro, deve haver validade dos dados, ou seja, o instrumento realmente mede o que se propõe? Segundo, deve haver aceitabilidade por parte do usuário, e essa é uma característica crucial para uso na prática clínica. A confiabilidade, ou seja, a capacidade de ser aplicada várias vezes no mesmo indivíduo com o mesmo resultado (teste-reteste) também foi destacada. Por fim, a sensibilidade e a capacidade dos dados serem interpretados e aplicados à prática clínica são fundamentais.

Os aspectos do desenvolvimento e validação desses métodos devem ser considerados quando se procura o instrumento ideal para uma pesquisa. Durante a construção do questionário e criação dos itens, o pesquisador deve observar se contou com a participação de pacientes através de entrevistas, revisão da literatura, opinião de especialistas e desenvolvimento de um modelo conceitual. Na segunda fase de construção, realiza-se a redução de itens e, nessa fase, deve-se contar com a opinião de experts, avaliar a redundância de cada item, a frequência de endosso, os dados perdidos, análises fatoriais e testes de pressupostos de escala. Para as análises psicométricas, deve-se ter a avaliação da aceitabilidade, confiabilidade interna, correlação total entre os itens, confiabilidade inter-

avaliadora, confiabilidade de teste-reteste, validade dentro da escala e em comparação com outros testes e responsividade (GRANT et al. 1990; CHEN et al. 2010).

No cenário da paciente com câncer de mama, os estudos de avaliação específica de qualidade de vida começaram a ser aplicados especialmente após os anos 2000. RABIN et al. (2008) utilizaram o WHOQOL-BREF na avaliação de fatores preditivos de qualidade de vida em mulheres com câncer de mama em Porto Alegre, Brasil. Utilizaram a versão validada em português por FLECK (2000) em 73 pacientes e observaram que os aspectos psicológicos, em especial a depressão e a mastectomia estavam relacionados à menor qualidade de vida, enquanto outras variáveis como idade, educação, tempo de tratamento e quimioterapia não influenciaram esse aspecto.

Em uma revisão, SANTOS et al. (2013) compararam vários métodos de avaliação de qualidade de vida geral e após tratamento cirúrgico do câncer de mama, no intuito de apresentar as principais vantagens e limitações de cada método. Os dois principais métodos de avaliação da qualidade de vida global utilizados foram o SF-36 e o WHOQOL-BREF. Ambos são traduzidos e validados para o português, de fácil aplicação e abrangem pacientes saudáveis ou acometidas por qualquer patologia. A desvantagem do SF-36, para as pacientes com câncer de mama é que ele não aborda a sexualidade, item extremamente importante para a qualidade de vida da mulher submetida à cirurgia mamária.

Em um estudo realizado com 106 pacientes do A.C.Camargo Cancer Center em 2014, OLIVEIRA et al. compararam dois instrumentos de avaliação global, o SF-36 e o WHOQOL-BREF, com outro questionário específico para pacientes com câncer de mama, o FACT-B+4, na tentativa de determinar se eles são representativos desse grupo de pacientes. Este último consiste de 36 questões, sendo as 27 primeiras referentes à qualidade de vida geral e as últimas 9 relacionadas à problemas específicos às pacientes com câncer de mama, cujo resultado é uma escala de 0 a 164, onde um escore maior significa melhor qualidade de vida. Os critérios de consistência interna, reprodutividade, validade de construção, responsividade e efeito do chão e teto foram avaliados e a maior correlação ocorreu com o WHOQOL-BREF, sendo mais indicado que o SF-36 para as pacientes com câncer de mama, segundo os autores.

Considerando a capacidade de avaliar adequadamente a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama, inclusive no aspecto sexual, associado ao fato de ser transcultural o WHOQOL-BREF mostrou ser um instrumento válido e aplicável em estudos dessa natureza no Brasil.

A história natural da cirurgia mamária ganhou um olhar mais voltado para a satisfação estética após estudos evidenciarem que cerca de um terço de pacientes submetidas à cirurgia conservadora clássica, apresentavam deformidades e assimetrias que causavam um impacto negativo na sua qualidade de vida (CURRAN et al. 1998). Com o advento da cirurgia oncoplástica, que utiliza técnicas de cirurgia plástica associada à cirurgia conservadora, a partir da década de 90, e as possibilidades de reconstrução

imediate, tornou-se imprescindível a avaliação de satisfação estética dessas pacientes.

Em 2009, o grupo de pesquisadores do *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* criou um questionário específico para a avaliação de resultados cirúrgicos de pacientes com câncer de mama, o BREAST-Q. Porém, vários outros instrumentos de avaliação da qualidade de vida com foco na cirurgia são disponíveis para os pesquisadores. CHEN et al. (2010) realizou uma revisão comparando vários métodos de mensuração da qualidade de vida em cirurgia mamária oncológica. Identificaram 255 instrumentos de avaliação, que após análise inicial de criação e validação foram reduzidos a apenas 10 questionários válidos, sendo eleitos os 5 principais: EORTC QLQ BR-23, FACT-B, HBIS, BIBCQ e BREAST-Q. Os dois primeiros são mais específicos para a doença e não para a cirurgia. Além do mais, eles tem foco principal na questão física, deixando a desejar na avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, sexualidade e imagem corporal. O BIBCQ é capaz de avaliar pacientes submetidas a mastectomia e cirurgia conservadora, mas é limitado para a avaliação de reconstrução mamária.

O BREAST-Q destaca-se de todos os demais instrumentos pois é o único cuja avaliação psicométrica é baseada no método Rasch, que está associado a um significado clínico mais fidedigno. Os demais usam métodos tradicionais de avaliação psicométrica (teoria clássica do teste), que fornecem dados ordinais que, basicamente, contam o número de itens. Isso não nos diz nada sobre as distâncias entre as categorias de resposta e as

pontuações totais. Dessa forma, para a prática clínica, o BREAST-Q parece ser um questionário mais completo e atual para avaliação da satisfação cirúrgica das pacientes. O BREAST-Q, nessa época, não apresentava o módulo de cirurgia conservadora, dificultando a avaliação dessas pacientes. Atualmente, esse módulo já está em processo de validação nos Estados Unidos, aguardando tradução para o Português.

1.4.3 WHOQOL-100

A importância de se ter um instrumento de avaliação de qualidade de vida que forneça informações fidedignas, transponíveis para estudos clínicos e que possam ser aplicados em qualquer comunidade do mundo fizeram com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolvesse o WHOQOL, um meio de avaliação da qualidade de vida que contou com a colaboração de 15 centros espalhados pelo mundo para criação de um questionário que englobasse os principais fatores relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde global dos pacientes (Anonymus 1995, 1998b).

A utilização de centros com culturas tão distintas foi importante para a criação de um instrumento globalizado e intercultural. Sua construção foi baseada na experiência de especialistas em qualidade de vida associada ao ponto de vista dos pacientes, conferindo uma maior aceitabilidade por parte desses. Para maior adesão também dos pesquisadores em todo o mundo, aplicou-se o método de tradução rigoroso da OMS, conferindo sentido conceitual, semântico e técnico do questionário nos diversos idiomas (Anonymus 1998b, SKEVINGTON 2002).

Durante a construção do WHOQOL, um dos primeiros desafios entre os especialistas foi de se ter a definição do que é a qualidade de vida. Chegaram ao seguinte conceito: a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura, sistemas de valores nos quais ele vive em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. O reconhecimento da natureza multi-dimensional da qualidade de vida foi refletida na estrutura do WHOQOL. Dessa forma, ele foi organizado em seis domínios: físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, meio ambiente e espiritualidade/religião/crenças pessoais (Anonymus 1995, 1998b).

O resultado final das questões abordadas no questionário é fruto de diversas etapas de elaboração, desde avaliação por grupos especializados, pacientes e aplicação em larga escala. Para garantir o caráter intercultural, fez-se questão de se escolher centros de diferentes níveis de industrialização, disponibilidade de serviços de saúde, importância da família e religião, entre outros. O projeto piloto do WHOQOL contava inicialmente com 236 questões que, após avaliação dos grupos citados, chegaram às 100 questões finais que compõem o questionário atual. Assim, o WHOQOL-100 foi finalizado e acredita-se ser suficiente para a avaliação da qualidade de vida de qualquer indivíduo no mundo (Anonymus 1995, 1998a; FLECK 2000).

1.4.4 WHOQOL-BREF

O WHOQOL-100 é um instrumento de avaliação de qualidade de vida bem elaborado que contempla todas as facetas do indivíduo. Porém, seu uso em larga escala ou em estudos clínicos pode ser de difícil aplicabilidade devido à sua extensão, diminuindo a responsividade do mesmo. Dessa forma, o Grupo de Qualidade de Vida da OMS desenvolveu o WHOQOL-BREF, um questionário contendo 26 questões e quatro domínios para avaliação da qualidade de vida (Anonymus 1998a e b; SAXENA et al. 2001).

Para se chegar às 26 questões da versão resumida do WHOQOL, o grupo contou com a colaboração de 20 centros situados em 18 países diferentes para elaboração da versão final. Entre esses centros, o Brasil foi representado pela cidade de Porto Alegre, diferente da versão do WHOQOL-100, que não contou com a contribuição de cidades brasileiras. Das 26 questões do WHOQOL-BREF, duas são gerais de qualidade de vida, ao passo que as demais representam cada uma das 24 facetas da que compõem o instrumento original (Anonymus 1998a; SAXENA et al. 2001).

A aplicabilidade da versão resumida na língua portuguesa foi avaliada e validada por FLECK et al. (2000). Eles avaliaram o WHOQOL-BREF através da aplicação em 300 indivíduos e correlacionaram seus resultados com o inventário de Beck para depressão (BDI) e a Escala de Desesperança de Beck (BHS) e chegaram à conclusão que o instrumento apresenta características satisfatórias de consistência interna, validade discriminante, validade de critério e fidedignidade teste-reteste, tornando-se uma alternativa útil para ser usado em estudos de qualidade de vida no Brasil.

1.4.5 Breast-Q

A crescente incorporação da qualidade de vida como indicador de resultados na cirurgia mamária, inicialmente, tinha como foco principal a percepção do cirurgião. Porém, cada vez mais, tem-se destacado a necessidade de se entender a percepção da paciente em relação aos resultados e à qualidade de vida pós-cirúrgica. Com isso, diversos questionários de mensuração da percepção da paciente têm sido utilizados tanto na prática clínica de serviços especializados, quanto em estudos científicos.

A medida apropriada do efeito dos resultados cirúrgicos requer um questionário bem desenvolvido e validado para avaliação das pacientes, que contenha elementos objetivos e subjetivos. PUSIC et al. (2007) realizaram uma revisão sistemática e identificaram 219 questionários que consideravam os relatos de pacientes. Aqueles que não apresentavam métodos claros de desenvolvimento e validação, de acordo com normas internacionais estabelecidas, foram excluídos. Apenas sete métodos seguiam as normas mínimas para aplicação segura e confiável, sendo quatro para técnicas cirúrgicas de aumento mamário (*Dow Corning; McGhan; Breast Implant Replacement Study (BIRS)* e *Breast Evaluation Questionnaire (BEQ)*), um para redução mamária (*Breast-Related Symptoms Questionnaire (BRSQ)*) e dois para técnicas de reconstrução mamária *Michigan Breast Reconstruction Outcomes - Satisfaction Questionnaire Study (MBROS-S)* e *Michigan Breast Reconstruction Outcomes - Body Image Questionnaire (MBROS-BI)*. Porém, após avaliação detalhada, apenas o *Breast-Related Symptoms*

Questionnaire (BRSQ) descrevia métodos de validação adequados, evidenciando a necessidade de surgimento de um questionário que envolvesse amplamente as diversas possibilidades cirúrgicas da mama, que abordasse a qualidade de vida em seus vários aspectos e que seguisse normas rigorosas de desenvolvimento e validação.

Em 2009, CANO et al. desenvolveram o BREAST-Q, um novo instrumento de medida de resultados relatados por pacientes, que avalia a satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas à cirurgia mamária. Sua criação seguiu rigorosamente os *guidelines* internacionais para elaboração de instrumentos de avaliação, que consiste em três fases. Na primeira fase, o modelo conceitual e os itens preliminares foram desenvolvidos, principalmente através de entrevistas aprofundadas de pacientes e grupos. Na segunda fase, foi realizado um teste de campo extensivo. Baseado nesses dados, realizaram a redução de itens, o desenvolvimento de escalas e a avaliação psicométrica. Na terceira e última fase, o BREAST-Q foi utilizado em grandes populações de pacientes para confirmar objetivo, confiabilidade, validade convergente e discriminante e responsividade.

O BREAST-Q foi desenvolvido pelo *Memorial Sloan-Katterring Cancer Center* e pela Universidade da British Columbia e aborda seis domínios, sendo 3 de qualidade de vida (bem estar físico; bem estar psicossocial e bem estar sexual) e 3 de satisfação (satisfação com as mamas; satisfação com o resultado e satisfação com a assistência). Foram desenvolvidos formulários para avaliação pré e pós operatória para as cirurgias de aumento

mamário, redução, reconstrução e mastectomia. Apenas recentemente está sendo desenvolvido e validado o questionário de cirurgia conservadora (PUSIC et al. 2009). Todo o processo de criação e validação do BREAST-Q baseou-se na necessidade de um questionário que permitisse a avaliação individual das pacientes, que fosse aplicável à prática clínica, de fácil execução e que seguisse todas as etapas necessárias para a criação de um questionário confiável. O autores relatam que a facilidade das pacientes em responder ao questionário permitiu uma taxa de adesão de mais de 60%, sendo necessários de 10 a 14 minutos para o seu preenchimento total.

A utilização do questionário, seja para fins acadêmicos, seja para a prática clínica, requer autorização prévia da MAPI *Research Trust* (Lyon-França), instituição que detém os direitos autorais do BREAST-Q. Somente após a autorização dos autores e a assinatura dos termos de consentimento, o questionário é disponibilizado na linguagem solicitada. O processo de tradução para demais línguas é rigorosamente avaliado pelos autores e requer também autorização e validação prévia. As versões em português foram validadas em 2013, pelo Serviço de Mastologia e Cirurgia Plástica do INCA, com um processo envolvendo 3 tradutores e várias etapas de avaliação da MAPI *Research Trust* até a versão final, que é disponibilizada para pesquisadores brasileiros (CORDANTONOPOULOS et al. 2013; SBALCHIERO et al. 2013).

Uma das vantagens do BREAST-Q é a adoção do Método de Medida Rasch (RMM). Ele permite a construção de medidas lineares a partir dos dados originais, o que é um importante aspecto para avaliação de

resultados. Com esse tipo de avaliação de dados, o cirurgião obtém medidas de análise individual das pacientes, permitindo a adoção de intervenções específicas na prática clínica. Os métodos tradicionais de avaliação, que obtém medidas ordinais e não de intervalo, são úteis na avaliação de grupos e em pesquisas de base populacional, mas não são aplicáveis no contexto clínico (SAIGA et al. 2017).

As respostas dadas em escalas pela paciente são avaliadas através do Q Score, que analisa os dados baseados no RUM2020, um programa de análise de dados desenvolvido por *Rasch Unidimensional Measurement Models Laboratory*. Esse software transforma automaticamente os dados brutos em dados resumidos em escalas que vão de 0 a 100, onde 0 é muito insatisfeito e 100 é muito satisfeito, ou seja, uma escala maior indica melhor qualidade de vida e maior satisfação (CANO et al. 2012, 2013; PIRRO et al. 2017).

Os criadores do BREAST-Q tiveram todo o cuidado em construir a necessidade desse tipo de questionário através de artigos em que criticam o modelo antigo de avaliação da percepção das pacientes. Após essa necessidade ter sido bem explícita, surgiram os artigos em que eles evidenciam detalhadamente o processo de criação do BREAST-Q, através de métodos bem estabelecidos e validados internacionalmente. Por fim, os autores relacionam a praticidade de aplicação do questionário e a possibilidade de se obter informações valiosas em termos de resultados estéticos das cirurgias das mamas, que permitem ao cirurgião plástico e ao

mastologista a análise individual de cada paciente e ajuda na tomada de decisões (CANO et al. 2010; PUSIC et al. 2011; COHEN et al. 2016).

Todo esse processo deu-se entre os anos de 2009 e 2012. Desde os estudos iniciais, o BREAST-Q foi amplamente aceito pelo cirurgião da mama e, atualmente, tem sido utilizado para responder grandes questões relacionadas à qualidade de vida e satisfação estética das pacientes.

A comparação entre pacientes reconstruídas e não reconstruídas, reconstrução com implantes versus expansores, satisfação em pacientes que realizaram mamoplastia redutora, aspectos da sexualidade após reconstrução, comparação entre técnicas de reconstrução com retalhos abdominais, satisfação estética de acordo com o tempo, o uso do lipofilling e mamas tuberosas são apenas alguns dos milhares aspectos já estudados com a aplicação do BREAST-Q, conferindo uma literatura extensa, prática e confiável relacionada à qualidade de vida nesse cenário (MORROW e PUSIC 2011; KURODA et al. 2016; AGUIAR et al. 2017; PIRRO et al. 2017).

No Brasil, poucos pesquisadores já utilizaram o BREAST-Q com fins acadêmicos. URBAN et al. (2016), avaliaram pacientes submetidas a mastectomia com reconstrução imediata com implantes de silicone anatômicos e simetriação contra-lateral em um hospital de Curitiba-PR. Para isso, utilizaram a avaliação clínica de dois mastologistas e dois cirurgiões plásticos além do software BCCT.core para analisar aspectos de satisfação do ponto de vista do cirurgião. Para a avaliação da satisfação estética e qualidade de vida do ponto de vista da paciente, foi aplicado o

BREAST-Q, com boa aceitação, evidenciando a aplicabilidade clínica na mulher brasileira.

No mesmo período, AGUIAR et al. (2017) publicaram um estudo de qualidade de vida comparativo entre pacientes mastectomizadas e pacientes reconstruídas, operadas em um hospital de São Paulo há pelo menos 6 meses. Foram aplicados os questionários do BREAST-Q dos módulos de mastectomia e reconstrução em cada grupo específico, sendo concluído que a reconstrução trouxe um aumento da satisfação com os resultados cirúrgicos, mas não trouxe diferenças no bem estar físico e sexual dessas pacientes.

A avaliação da qualidade de vida e a escolha do instrumento ideal para esse fim é um trabalho difícil, dada a amplitude da própria qualidade de vida e a incapacidade de diversos instrumentos em quantificar esses dados de forma fidedigna. No cenário brasileiro, poucas são as publicações que se propuseram a avaliar a qualidade de vida após a cirurgia do câncer de mama, inclusive nas pacientes submetidas à reconstrução imediata. Além do mais, a realidade brasileira cada vez mais crescente de mastologistas que fazem suas próprias reconstruções, permite que muitas mulheres, inclusive no Sistema Único de Saúde, tenham acesso à diversas técnicas de reconstrução imediata. No entanto, o verdadeiro impacto da reconstrução imediata e suas peculiaridades nessas mulheres é questionável, o que justifica a necessidade deste trabalho.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama localmente avançado submetidas a tratamento cirúrgico, com ou sem reconstrução imediata.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- I. Avaliar a satisfação estética de pacientes submetidas a reconstrução imediata.
- II. Avaliar o impacto da simetrização contra-lateral imediata na qualidade de vida das pacientes reconstruídas.
- III. Avaliar o impacto do esvaziamento axilar, IMC e tempo de cirurgia na qualidade de vida das pacientes

3 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 NATUREZA DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, não randomizado, de banco prospectivo local, cujo desfecho será a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama invasivo não metastático submetidas a quimioterapia neoadjuvante seguido de cirurgia.

3.2 AMOSTRA

Foram recrutadas pacientes em um centro de referência em oncologia da cidade de São Luís, Maranhão: o Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB) que realizaram quimioterapia neoadjuvante para câncer de mama seguidos de cirurgia com ou sem reconstrução imediata e com ou sem radioterapia adjuvante, no período de janeiro de 2013 a maio de 2017.

As pacientes foram selecionadas aleatoriamente, sendo identificadas na secretaria do Serviço de Oncologia Clínica do HCAB, à medida em que foram encaminhadas para a quimioterapia neoadjuvante. O setor de matrícula do HCAB forneceu informações sobre consultas e procedimentos agendados pela paciente no hospital para que pudéssemos realizar a abordagem das mesmas neste momento, sem que a rotina da paciente fosse interrompida.

A aplicação dos questionários foi realizada de agosto a dezembro de 2017, para que houvesse um tempo mínimo de 6 meses entre a cirurgia e a resposta aos questionários.

Durante a abordagem, as pacientes foram convidadas a participarem de uma entrevista para preenchimento da ficha de dados demográficos (Apêndice 1), do questionário de qualidade de vida (WHOQOL-BREF) (Anexo 1) e do questionário de satisfação cirúrgica (BREAST-Q)(Anexos 4, 5 e 6). Neste momento, foram esclarecidas sobre o estudo e aplicado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 2). O TCLE foi assinado em duas vias, sendo uma delas pertencente à paciente e outra via à pesquisadora. A entrevista, aplicação dos questionários e esclarecimentos sobre a pesquisa foram realizados pela pesquisadora e por uma enfermeira, componente da equipe de pesquisa, no intuito de minimizar viés nas questões relacionadas à equipe médica que constam em um dos questionários, considerando que a pesquisadora faz parte do corpo clínico do Serviço de Mastologia do hospital. A pesquisa em prontuário eletrônico permitiu a coleta de dados relacionados à doença e ao tratamento das mesmas.

Após a resposta dos questionários, as pacientes foram divididas em dois grupos: um grupo das que realizaram tratamento cirúrgico com reconstrução imediata (Grupo 1) e outro grupo sem reconstrução (Grupo 2). O questionário WHOQOL-BREF foi comum entre os grupos. O questionário BREAST-Q foi aplicado de acordo com o tipo de cirurgia realizada. As pacientes do Grupo 1 com reconstrução com implantes, responderam ao

questionário “com reconstrução com prótese”(Anexo 4). As pacientes do Grupo 1 com remodelamento oncoplástico, responderam ao questionário “com reconstrução oncoplástica”(Anexo 5). As pacientes do Grupo 2, que não foram reconstruídas, responderam ao questionário “sem reconstrução” (Anexo 6).

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídas no estudo, as pacientes que preencheram os seguintes critérios:

- I. Mulheres com diagnóstico de carcinoma invasivo de mama
- II. Idade > 18 anos
- III. Estádio clínico de I a III
- IV. Indicação de quimioterapia neoadjuvante
- V. Submetidas a tratamento cirúrgico
- VI. Concordância em assinar o TCLE.

3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídas do estudo, as pacientes que apresentaram pelo menos um dos seguintes critérios:

- I. Gravidez
- II. Câncer de mama bilateral.

- III. Algum tipo de tratamento oncológico prévio (quimioterapia ou radioterapia ou hormonioterapia).

3.5 ADMISSÃO E TRATAMENTO DAS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA NO HOSPITAL DO CÂNCER ALDENORA BELLO (HCAB)

3.5.1 Admissão e diagnóstico

O Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB) é especializado em câncer (CACON), filantrópico, que atende a rede do Sistema Único de Saúde (SUS) e conta com setores de atendimento a planos de saúde e particular. Neste estudo, selecionamos apenas pacientes do SUS, com vias a uniformizar a assistência prestada às mesmas, assim como o acesso à tratamentos e protocolos.

A admissão das pacientes no HCAB realiza-se a partir do setor de triagem, sendo agendadas as primeiras consultas no Serviço de Mastologia apenas as pacientes que preencherem os seguintes critérios:

- ✓ Pacientes com resultados de anátomopatológicos contendo os termos “carcinoma”, “maligno”, “atipia”, “neoplasia maligna” e “fusocelular”;
- ✓ Pacientes com exames de imagem (mamografia, ultrassonografia ou ressonância), contendo BIRADS 4 (4a, 4b ou 4c), BIRADS 5 ou BIRADS 6;
- ✓ Pacientes com tumoração palpável em mama, lesão exofítica com ou sem sangramento ou lesão com odor fétido;

- ✓ Pacientes com linfonodomegalia axilar importante, retração ou descamação mamilar ou alterações da pele da mama.

A partir da primeira consulta com o mastologista, a paciente que ainda não possui o diagnóstico de câncer de mama é investigada através da realização de mamografia e ultrassonografia seguida de biópsia por agulha grossa (*core biopsy*), guiada por ultrassonografia ou mamografia, a depender do tipo de lesão a ser investigada. A biópsia é realizada no Setor de Radiologia do HCAB, sendo que a análise anátomopatológica dá-se no próprio hospital, no Serviço de Patologia. Até o ano de 2015, as análises de imunohistoquímica (IHQ) eram encaminhadas para laboratório externo (BACCHI, Botucatu-SP). A partir de 2016, o Serviço de Patologia do HCAB foi responsável pela sua própria imunohistoquímica, sendo que todos os resultados de carcinoma invasivo da mama automaticamente são encaminhados para a análise imunohistoquímica nas pacientes do SUS.

As pacientes com diagnóstico de carcinoma invasivo da mama são investigadas quanto à presença de metástades à distância, sendo padronizada para as pacientes com estadio clínico (EC) I e II, a realização apenas de radiografia de tórax e ultrassonografia de abdomen superior. Em casos de axila positiva, acrescenta-se a cintilografia óssea. O estadiamento de pacientes com EC III é realizado através de tomografia de tórax, tomografia de abdomen superior e cintilografia óssea.

Após a avaliação do mastologista, é realizado o plano de tratamento das pacientes. Aquelas com indicação de tratamento cirúrgico primário foram excluídas desse estudo. As pacientes com indicação de quimioterapia

neoadjuvante foram selecionadas para o estudo. Pacientes metastáticas (EC IV) também foram excluídas e encaminhadas para o Serviço de Oncologia Clínica para tratamento paliativo sistêmico adequado.

3.5.2 Quimioterapia neoadjuvante

O tratamento padrão do câncer de mama localmente avançado envolve a necessidade de quimioterapia, seja adjuvante ou neoadjuvante. Nesse estudo, optamos em selecionar as pacientes que realizaram quimioterapia neoadjuvante para uniformizar a população, uma vez em que sabemos que a quimioterapia pode influenciar na qualidade de vida das pacientes.

O protocolo do Serviço de Mastologia do HCAB rege que as indicações de quimioterapia neoadjuvante são tumores localmente avançados, irressecáveis, proporção tumor/mama desfavorável para cirurgia conservadora, axila positiva (independente do tamanho do tumor), e tumores agressivos > 2cm (HER2+ ou Triplo negativo). As pacientes encaminhadas para neoadjuvância com objetivo de cirurgia conservadora são submetidas à tatuagem do tumor inicial para guiar o tratamento cirúrgico pós-quimioterapia. Após a indicação de quimioterapia neoadjuvante, as pacientes são encaminhadas para do Serviço de Oncologia Clínica, sendo rotina a solicitação de ecodopplercardiograma e exames laboratoriais para avaliação da função renal das pacientes. O tempo médio entre o encaminhamento e a primeira consulta com o oncologista clínico é de 7 dias.

As pacientes são admitidas no Serviço de Oncologia Clínica e avaliadas através de hemograma completo, função renal e cardíaca e exame físico. As pacientes foram submetidas a protocolo quimioterápico com 4 (quatro) ciclos de Doxorubicina na dose de $60\text{mg}/\text{m}^2$ + Ciclofosfamida na dose de $600\text{mg}/\text{m}^2$ a cada 21 dias seguido de 12 (doze) ciclos de Paclitaxel semanal na dose de $80\text{mg}/\text{m}^2$ ou 4 (quatro) ciclos de Docetaxel na dose de $75\text{mg}/\text{m}^2$ de 21/21 dias.

As pacientes que apresentaram hiperexpressão do HER 2 (Her 2 3+) ou FISH ou CISH positivo iniciaram, na neoadjuvância, protocolo com Trastuzumabe na dose de $8\text{mg}/\text{kg}$ (ataque), no primeiro ciclo concomitante ao taxano, seguido da dose de $6\text{mg}/\text{kg}$ (manutenção), a cada 21 dias, no total de 18 doses.

Foram avaliadas antes do próximo ciclo através de hemograma completo e exames laboratoriais pertinente, juntamente com exame físico adequado, e liberadas para o próximo ciclo, na ausência de alterações.

A pesquisa não teve influência na conduta clínica e na indicação de quimioterapia neoadjuvante.

3.5.3 Tratamento cirúrgico

Após o término da quimioterapia neoadjuvante, as pacientes foram avaliadas pelo mastologista para a realização do tratamento cirúrgico. As pacientes realizaram mamografia e ultrassonografia após a quimioterapia para avaliação da resposta radiológica. A cirurgia foi realizada entre 3 a 6 semanas após o último ciclo de quimioterapia.

O tratamento cirúrgico da mama, preferencialmente, é a cirurgia conservadora, com ou sem reconstrução oncoplástica, desde que haja possibilidade de ressecção do tumor com margens livres, efeito cosmético aceitável e possibilidade de radioterapia adjuvante. Para ressecção do tumor, considera-se a área remanescente pós-quimioterapia, sendo necessária a ressecção do tumor com margens livres. Em nosso Serviço, consideramos margem livre, o tumor não tocar na tinta para o componente invasivo e $\geq 2\text{mm}$ para o componente *in situ*. Em tumores com resposta completa, realiza-se a ressecção central da área previamente tatuada.

As indicações de mastectomia após a quimioterapia neoadjuvante são tumores multicêntricos ou multifocais, proporção tumor/mama remanescente desfavorável, microcalcificações extensas (independente do tipo de resposta), impossibilidade de radioterapia e quando é o desejo da paciente. Em pacientes com indicação de mastectomia, foi oferecido a reconstrução imediata, sendo a decisão realizada em conjunto com a paciente.

A abordagem axilar das pacientes que apresentavam a axila negativa antes do tratamento é realizada através da pesquisa do linfonodo sentinela. A marcação do linfonodo sentinela é realizada preferencialmente com o radiofármaco (tecnécio) e linfocintilografia. Alguns mastologistas utilizam o duplo marcador (tecnécio + azul patente) em todas as pacientes. Nesse cenário, apenas um linfonodo captante é suficiente para a avaliação axilar. É realizada biópsia de congelação intraoperatória do(s) linfonodo(s), sendo realizado esvaziamento axilar níveis I e II quando o linfonodo apresenta células tumorais remanescentes (mesmo que seja micrometástase ou

células tumorais isoladas). Em pacientes com axila macroscopicamente positiva, realiza-se o esvaziamento axilar até o nível III. Se não houver migração dos marcadores para a axila, é realizado o esvaziamento axilar. Se houver migração para a cadeia mamária interna, é realizado o esvaziamento axilar.

As pacientes com axila positiva N1 ou N2 e que tiveram resposta com negatificação ao exame clínico e de imagem são submetidas à biópsia do linfonodo sentinela, sempre com duplo marcador (tecnécio e azul patente), com pelo menos 3 linfonodos avaliados. Pacientes com axila previamente N3, que não regrediram com a quimioterapia, que não migraram ou que migraram para até 2 linfonodos ou que apresentaram células tumorais remanescentes (mesmo que micrometástases ou células tumorais isoladas) são submetidas ao esvaziamento axilar níveis I e II. Em pacientes com axila macroscopicamente positiva, realiza-se o esvaziamento axilar até o nível III.

O Serviço de Mastologia do Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB) é composto de 7 (sete) mastologistas, sendo que seis deles tem formação em oncoplastica e realizam suas próprias reconstruções sem o auxílio do cirurgião plástico. Para esse estudo, foram consideradas apenas pacientes reconstruídas pelo próprio mastologista.

3.5.4 Reconstrução mamária e divisão dos grupos

Durante a avaliação para cirurgia, o mastologista avalia a indicação de reconstrução ou não, sendo esta oferecida a todas as pacientes com indicação. Rotineiramente, são contra-indicadas as reconstruções em

pacientes com alto risco cirúrgico, tabagistas, pacientes com poucas condições sociais de retornarem ao ambulatório, tumores localmente avançados após a quimioterapia e pacientes que não aceitam a reconstrução após serem informadas de suas complicações. Apesar de a obesidade estar relacionada à maiores complicações, como infecções, deiscências, necrose e efeito estético insatisfatório, em nosso serviço, esta não é uma contra-indicação absoluta. Da mesma forma, pacientes com indicação de reconstrução com prótese ou expensor que necessitam de radioterapia adjuvante são informadas sobre a maior incidência de complicações, principalmente contraturas capsulares Baker III e IV e perda da prótese, mas não é contra-indicada.

Quando a reconstrução é indicada à paciente, o mastologista assistente é responsável por prestar informações referentes às possíveis complicações associadas à mesma. Essas são compostas por necrose de pele, necrose parcial ou total do complexo aréolo-papilar (CAP), deiscências, seromas, hematomas, infecções e perda da prótese. A longo prazo, podem ocorrer contraturas capsulares de vários níveis (Baker I a IV), que estão associadas a dor crônica, mudança na estética da prótese e extrusão da mesma, além de rippling (ondulações na prótese), e perda da sensibilidade das mamas. Após essas explicações, a paciente deve optar por aceitar ou não a reconstrução imediata, ou seja, a opinião da paciente é primordial para a indicação da reconstrução.

Em termos de disponibilidade da prótese pelo SUS, o HCAB, por se tratar de uma instituição filantrópica, trabalha com as tabelas de materiais de

acordo com o pagamento do SUS. Atualmente, o valor pago no SUS para as próteses mamárias é bem inferior ao valor cobrado pelos fornecedores. Dessa forma, a aquisição das próteses e expansores para essas pacientes só é viável devido à doações para complementar esse orçamento. Desde 2014, através da campanha Outubro Rosa, com apoio da Fundação Antonio Dino (FAD), instituição mantenedora do HCAB, o Serviço de Mastologia realiza ação com arrecadação de verba para aquisição das próteses mamárias e não temos tido dificuldades em oferecer as reconstruções imediatas com prótese ou expensor para as pacientes do SUS.

Nesse estudo, a avaliação da qualidade de vida das pacientes com câncer de mama e quimioterapia neoadjuvante foi realizada separadamente em dois grupos: Grupo 1, com reconstrução e Grupo 1, sem reconstrução imediata.

O grupo com reconstrução (Grupo 1) é composto de pacientes que realizaram cirurgia conservadora com remodelamento oncoplástico e mastectomia com reconstrução imediata com prótese ou expensor.

O remodelamento oncoplástico é proposto a pacientes com indicação de cirurgia conservadora onde a localização do tumor é desfavorável para o efeito cosmético, independente do tamanho do tumor. Geralmente são tumores dos quadrantes inferiores da mama (íntero-lateral e íntero-medial), tumores centrais ou retroareolares e nos quadrantes mediais. Nesses casos, adapta-se as técnicas de mamoplastia da cirurgia plástica, com rotação de retalhos da própria mama para remodelamento mamário e efeito cosmético ideal. Como o remodelamento mamário modifica todo o formato da mama, é

necessário que se realize a abordagem contralateral para maior simetria. Dessa forma, independente da técnica utilizada, em nosso serviço, as cirurgias oncológicas são sempre bilaterais.

As reconstruções pós-mastectomia são realizadas com próteses mamárias ou expansores. No HCAB, utilizamos as próteses de silicone texturizadas redondas de perfil alto da marca Mentor®. Os expansores são lisos, redondos com válvula remota, também da marca Mentor®. As indicações de expansores são: necessidade de ressecção de grande quantidade de pele e, para alguns mastologistas, a necessidade de radioterapia. A técnica principal utilizada para reconstrução com implantes é a subpeitoral, com a utilização do músculo peitoral maior e a fáscia do músculo serrátil para confecção da bolsa muscular onde o implante será alojado. Em pacientes que não têm disponibilidade do músculo peitoral maior, opta-se pela reconstrução com rotação do músculo grande dorsal. A utilização do retalho do reto abdominal (TRAM) não é rotina em nosso serviço, sendo reservado para casos especiais, onde as demais técnicas de reconstrução não são possíveis.

A indicação de simetrização contra-lateral ocorre quando a assimetria causada pela mastectomia com reconstrução for muito grande. Alguns mastologistas preferem aguardar os efeitos tardios da radioterapia na prótese para realizar a simetrização tardia. Dessa forma, essa indicação é muito individualizada.

As reconstruções do complexo aréolo-papilar (CAP), no HCAB, são realizadas pelo cirurgião plástico e consistem de enxertia ou

micropigmentação. Geralmente são a última etapa da reconstrução, após a formação da cápsula da prótese (cerca de 6 meses após o tratamento) e após a simetrização. O mastologista oferece a reconstrução do CAP às pacientes no momento em que já é indicado, mas muitas pacientes não desejam a mesma.

O grupo sem reconstrução (Grupo 2) é formado por pacientes que realizaram cirurgia conservadora clássica, sem recursos de remodelamento oncoplástico, ou por pacientes com indicação de mastectomia sem reconstrução imediata. Os motivos da não reconstrução variam desde indicações clínicas (já explanadas anteriormente) até o desejo da paciente em não reconstruir.

3.6 AVALIAÇÃO DE RESPOSTA

A resposta à quimioterapia foi avaliada pelos critérios preconizados pela *World Health Organization-WHO* (KHOKHER et al. 2012). De acordo com esses critérios, a medida de lesões palpáveis pelo exame físico deve ser realizada com auxílio de instrumento medidor (paquímetro), sendo considerada a maior medida longitudinal de apenas um eixo, em período que não pode exceder quatro semanas antes do início do tratamento quimioterápico. As pacientes realizaram mamografia e ultrassonografia após a quimioterapia para auxílio na mensuração de resposta.

São classificados quatro tipos de resposta clínica:

- ✓ Resposta completa (RC): desaparecimento completo de todas as lesões. Quando avaliado pela histologia, é denominado resposta patológica completa (RPC);
- ✓ Resposta parcial (RP): diminuição de, pelo menos, 50% do tamanho do tumor, relacionado à soma das medidas de base;
- ✓ Progressão de doença (PD): aumento de 25% ou mais na soma dos diâmetros do tumor, tomando como referência a menor soma no estudo, e isso inclui a medida de base. O aparecimento de novas lesões também é considerado progressão de doença;
- ✓ Doença estável (DE): diminuição tumoral menor que 50% ou progressão menor que 25%, em relação à menor medida.

3.7 WHOQOL-BREF

Para avaliação da qualidade de vida global das pacientes foi utilizado o questionário WHOQOL-BREF, da Organização Mundial da Saúde, que trata-se do questionário abreviado do WHOQOL-100.

O WHOQOL-BREF é composto de 26 questões divididas em 4 domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. Seus dados são tabulados em programa SPSS com resultados que variam de 0 a 100%.

A versão validada em Português foi desenvolvida por FLECK et al. (2000). O autor é coordenador do Grupo WHOQOL no Brasil e professor da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O uso para fins acadêmicos do questionário WHOQOL-BREF é gratuito, sendo necessário apenas cadastro

no site <https://www.ufrgs.br/qualidep/qualidade-de-vida/projeto-whoqol-bref> para acesso ao questionário e seu manual.

3.8 BREAST-Q

O questionário utilizado para avaliação da qualidade de vida e satisfação estética das pacientes foi o BREAST-Q. Ele foi desenvolvido pelo *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* e a Universidade British Columbia em 2009 e tem seus direitos autorais pertencentes à *MAPI Research Trust*, uma empresa de pesquisa com sede principal em Lyon na França.

Para obtenção da licença de uso do questionário, foi necessário o cadastro no eProvide (www.eprovide.mapi-trust.org), uma plataforma de comercialização dos produtos da empresa. Nela, solicitei o uso acadêmico dos questionários de redução, reconstrução, mastectomia e cirurgia conservadora na tradução para o português. Fui informada que a versão de cirurgia conservadora ainda não encontrava-se disponível em português e estava em fase de validação. Para as pacientes que não foram submetidas a nenhuma técnica de reconstrução, foi utilizado o questionário de mastectomia. Após análise da solicitação, a *MAPI Research Trust* enviou um termo de consentimento para que fosse assinado e enviado via correios para a sede em Lyon na França (Anexo 2). Após recebimento do documento, foram disponibilizados via e-mail os questionários em formato PDF.

Também obtive a autorização via e-mail da Dra Andrea Pusic, pesquisadora principal do BREAST-Q, onde ela afirma que para fins acadêmicos a utilização do questionário é gratuito (Anexo 3).

Para as pacientes que fizeram reconstrução com prótese ou expensor, foi utilizado o questionário de reconstrução (Anexo 4). As pacientes que realizaram reconstrução com prótese ou expensor e que, por qualquer motivo, evoluíram com a perda da mesma, responderam o questionário de reconstrução. Aquelas que foram reconstruídas com técnicas de oncoplastica (cirurgia conservadora) responderam o questionário de redução (Anexo 5). Nas pacientes que não foram submetidas a nenhum tipo de reconstrução, ou seja, realizaram mastectomia ou cirurgia conservadora clássica, foi aplicado o questionário de mastectomia (Anexo 6).

Os dados dos questionários foram tabulados em planilhas fornecidas pela MAPI *Research Trust*. Após seu preenchimento, as planilhas foram incluídas no programa do BREAST-Q *Score* (www.qportfolio.org) para obtenção do Q-Score, que converte as respostas aplicadas em um índice que varia de 0 a 100, semelhantes à porcentagem. Quanto maior o score, maior a satisfação e melhor a qualidade de vida relacionada à saúde.

O questionário de redução é composto de 93 itens distribuídos em (1) bem estar psicossocial, (2) bem estar sexual e (3) bem estar físico com o tórax, que abordam a qualidade de vida e os módulos de satisfação compostos por: (4) satisfação com as mamas, (5) satisfação com os

mamilos, (6) satisfação com o resultado e (7) satisfação com a informação, cirurgião, equipe médica e equipe do consultório.

O questionário de mastectomia é composto de 63 itens distribuídos em (1) bem estar psicossocial, (2) bem estar sexual e (3) bem estar físico com o tórax e abdomen, que abordam a qualidade de vida e os módulos de satisfação compostos por: (4) satisfação com as mamas e (5) satisfação com o cirurgião, equipe médica e equipe do consultório.

O questionário de reconstrução é composto de 116 itens distribuídos em (1) bem estar psicossocial, (2) bem estar sexual e (3) bem estar físico com o tórax, abdomen e dorso, que abordam a qualidade de vida e os módulos de satisfação compostos por: (4) satisfação com as mamas, (5) satisfação com os mamilos, (6) satisfação com o abdomen para pacientes submetidas as TRAM, (7) satisfação com o dorso para pacientes submetidas a rotação do retalho do Grande Dorsal (8) satisfação com o resultado e (8) satisfação com a informação, cirurgião, equipe médica e equipe do consultório.

3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A distribuição de freqüências foi utilizada para descrever as variáveis categóricas e as medidas de tendência central (media e mediana) e de variabilidade (mínimo, máximo e desvio padrão) para as numéricas e escores.

Para verificar a associação entre as variáveis numéricas e os escores (devido sua característica de ranking de preferência) de acordo com grupos em 2 categorias, o teste não paramétrico U de Mann-Whitney foi aplicado.

Para correlação entre scores e variáveis numéricas (IMC e tempo de cirurgia) o coeficiente de correlação de Spearman foi aplicado (MUKAKA 2012).

O teste de Shapiro-Wilk foi aplicado para verificar a normalidade dos dados.

O nível de significância de 5% foi adotado para todos os testes estatísticos.

O programa STATA versão 10.0 foi utilizado para a realização das análises estatísticas.

3.10 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Para a execução desta pesquisa, o projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa do A.C.Camargo Cancer Center, que está submetida às regras da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CEP, CONEP/Conselho Nacional de Saúde (resolução 196/96) e foi aprovado pelo parecer nº 2.249.191 (Anexo 7).

4 RESULTADOS

4.1 AMOSTRA

Foram selecionadas 102 (cento e duas) pacientes elegíveis para o estudo no período de janeiro de 2013 a maio de 2017. Destas, 7 (sete) foram à óbito por câncer de mama, 5 (cinco) evoluíram com metástase, 4 (quatro) perderam o seguimento sem causa conhecida, 1 (uma) mudou-se para outro estado, 12 (doze) moram em cidades do interior do estado e não vieram ao hospital no período do estudo e 13 (treze) não aceitaram preencher os questionários. Dessa forma, 42 pacientes foram excluídas. Foram aplicados 60 (sessenta) questionários completos, totalizando a amostra desse estudo.

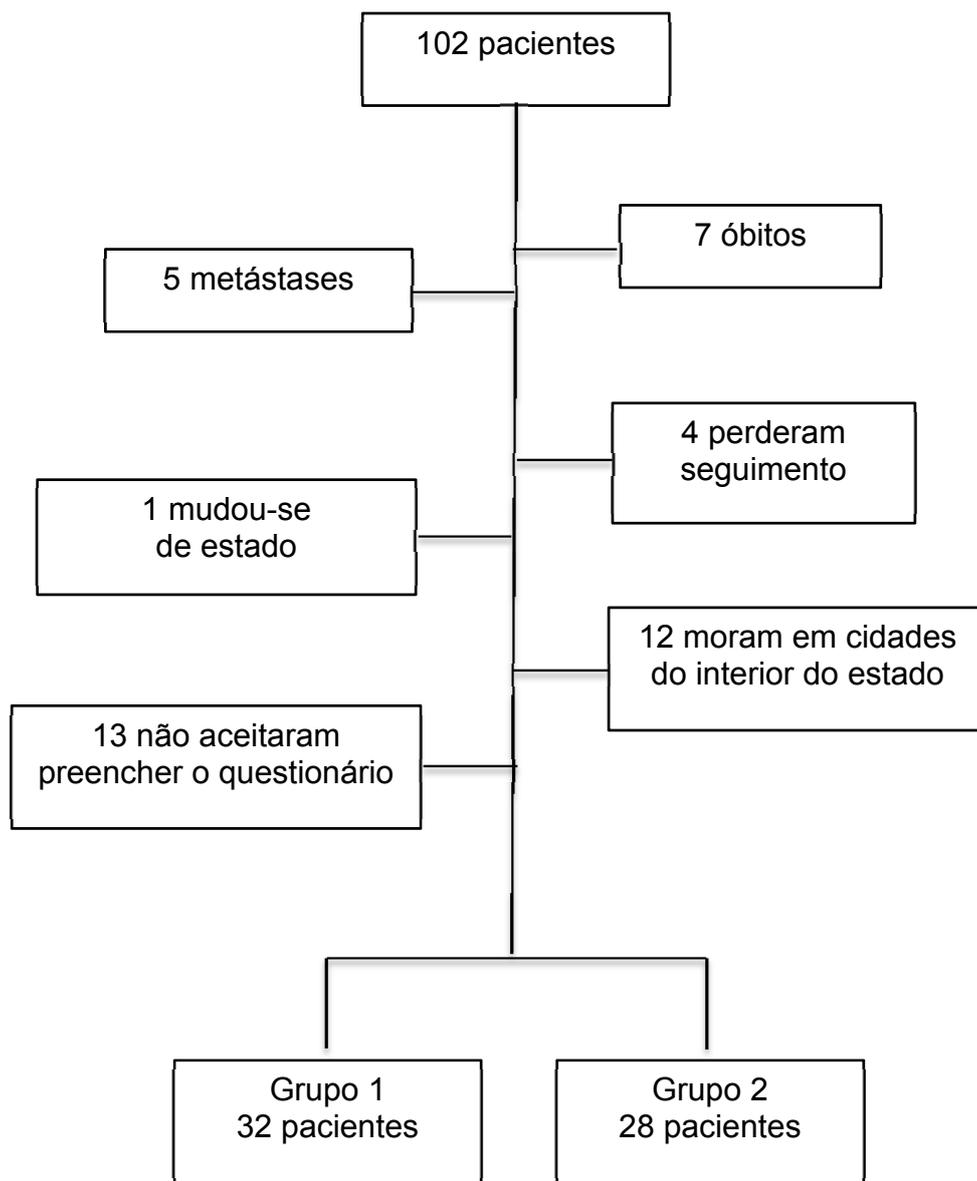


Figura 1 - Fluxograma das pacientes selecionadas para o estudo e divisão dos grupos

O grupo 1, foi definido pelas pacientes que realizaram reconstrução imediata, seja com remodelamento oncoplástico, seja com implantes, sendo composto de 32 (53,3%) pacientes. O grupo 2 engloba aquelas que não realizaram reconstrução, sendo composto por 28 (46,7%) pacientes.

4.2 ANÁLISE DA POPULAÇÃO GERAL

As características demográficas gerais estão demonstradas na Tabela 1. A idade variou de 24 a 73 anos, com média de 45 anos. Quarenta e cinco pacientes (83,3%) não apresentam histórico familiar de câncer de mama e 9 (16,7%) tinham ao menos um parente de primeiro grau com câncer de mama na família. Apenas 15 (26,8%) pacientes são nulíparas e 41 (73,2%) tiveram ao menos um filho. Quinze (31,3%) das pacientes estavam no sobrepeso e 14 (29,2%) eram obesas no momento do diagnóstico. Em relação à mamografia (MMG) inicial ao diagnóstico, 25 (50%) pacientes apresentaram exames alterados (BIRADS 4 e 5), indicativo de biópsia; 12 (24%) tiveram MMG inconclusiva, 7 (14%) apresentaram exame sem alterações e 4 (8%) realizaram a primeira mamografia após o diagnóstico de câncer (BIRADS 6). Quando analisou-se o estadiamento, observou-se que 35 (58,4%) das pacientes apresentavam estadiamento clínico avançado (EC III), 11 (18,3%) eram EC IIA e 14 (23,3%) encontravam-se no EC IIB. O tempo médio entre a cirurgia e a aplicação dos questionários foi de 19,4 meses (5 a 44 meses) no Grupo 1 e de 25,7 meses (6 a 47 meses) no Grupo 2.

Tabela 1 - Distribuição da casuística de acordo com as características clínicas e demográficas gerais

Variável	Categoria / Medidas	Freq. (%) / Medidas
Grupo	1 – Reconstrução 2 – Sem Reconstrução	32 (53,3) 28 (46,7)
Idade (anos)	N Variação Mediana Média (Desvio padrão)	60 24 – 73 45 45,2 (10,4)
História Familiar	Negativo Positivo	45 (83,3) 9 (16,7)
Gestações	Nulíparas ≥ 1	15 (26,8) 41 (73,2)
IMC (Índice de Massa Corporal)	Baixo Peso Peso Normal Sobrepeso Obesidade	3 (6,2) 16 (33,3) 15 (31,3) 14 (29,2)
Mamografia	Birads 0 Birads 1 Birads 2 Birads 3 Birads 4 Birads 5 Birads 6	12 (24,0) 5 (10,0) 2 (4,0) 2 (4,0) 16 (32,0) 9 (18,0) 4 (8,0)
Estadiamento Clínico	IIA IIB IIIA IIIB	11 (18,3) 14 (23,3) 16 (26,7) 19 (31,7)

Quando foram avaliados os parâmetros anátomopatológicos antes da quimioterapia, observou-se que 58 (96,7%) das pacientes tiveram carcinoma ductal infiltrante (CDI) e 2 (3,3%) tiveram carcinoma lobular infiltrante (CLI). O grau nuclear mais frequente foi o grau 2, em 29 (55,8%) dos casos. O tamanho do tumor (T) foi de até 4 cm (T1 e T2) em 19 (31,6%) pacientes, acima de 5 cm (T3) em 22 (36,7%) e com infiltração de pele, parede torácica ou ambos (T4) em 19 (31,7%) dos casos. A maioria das pacientes apresentavam axila positiva (N1 e N2), representando 31 (51,7%) dos casos. Os receptores hormonais de estrogênio (RE) e progesterona (RP) foram positivos em 38 (66,7%) e 35 (61,4%) dos casos, respectivamente. 24 (40%) pacientes apresentavam hiperexpressão do HER2 ou FISH positivo. Quanto à distribuição das pacientes em relação ao subtipo molecular, 4 (7,1%) eram Luminal A, 19 (33,9%) eram Luminal B, 14 (25%) Luminal híbrido, 10 (17,9%) pertenciam ao grupo HER2 e 9 (16,1%) apresentavam o perfil de triplo negativo. A distribuição dos dados da patologia pré-quimioterapia estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição da casuística de acordo com as características histopatológicas pré-quimioterapia.

Variável	Categoria	Freq. (%)
Anátomopatológico	CDI	58 (96,7)
	CLI	2 (3,3)
Grau Nuclear	1	8 (15,4)
	2	29 (55,8)
	3	15 (28,8)
Estadiamento T	T1	2 (3,3)
	T2	17 (28,3)
	T3	22 (36,7)
	T4	19 (31,7)
Estadiamento N	N0	29 (48,3)
	N1	19 (31,7)
	N2	12 (20,0)
Receptor de Estrogênio	Negativo	19 (33,3)
	Positivo	38 (66,7)
Receptor de Progesterona	Negativo	22 (38,6)
	Positivo	35 (61,4)
HER2	Negativo	28 (50,0)
	Indeterminado	6 (10,7)
	Positivo	22 (39,3)
Ki67	Normal	4 (7,6)
	Elevado	49 (92,4)
FISH	Negativo	3 (5,2)
	Indeterminado	2 (3,4)
	Positivo	2 (3,4)
	Ignorado	51 (87,9)
Perfil Molecular	Luminal A	4 (7,1)
	Luminal B	19 (33,9)
	Luminal Híbrido	14 (25,0)
	HER2	10 (17,9)
	Triplo Negativo	9 (16,1)

CDI: carcinoma ductal infiltrante; CLI: carcinoma lobular infiltrante, KI67: índice de proliferação celular; FISH: hibridização in situ por imunofluorescência.

O tipo de resposta à quimioterapia neoadjuvante observado foi, em relação à resposta clínica, que a maioria das pacientes obteve resposta parcial (51,7%), 23 (38,3%) tiveram resposta completa e uma paciente (1,7%) teve progressão de doença. Quando analisada a resposta patológica, observou-se 40 (66,7%) casos de resposta parcial, 16 (26,7%) casos de resposta completa e 1 (1,7%) caso de progressão de doença (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição da casuística de acordo com a resposta à quimioterapia neoadjuvante.

Variável	Categoria / Medidas	Freq. (%) / Medidas
Resposta clinica	Parcial	31 (51,7)
	Completa	23 (38,3)
	Doença Estavel	5 (8,3)
	Progressão	1 (1,7)
Resposta Patológica	Parcial	40 (66,7)
	Completa	16 (26,7)
	Doença Estavel	3 (5,0)
	Progressão	1 (1,7)

Em relação aos dados da cirurgia e radioterapia, observou-se que 37 (61,7%) das pacientes foram submetidas a mastectomia e 23 (38,3%) à cirurgia conservadora. Avaliando a abordagem axilar, 35 (53,3%) dos casos realizaram apenas a biópsia do linfonodo sentinela enquanto em 28 (46,7%) das pacientes, foi realizado o esvaziamento axilar. O Grupo 1, composto pelas pacientes submetidas à reconstrução imediata, corresponde a 32

(53,3%) dos casos, sendo esta realizada através de expansor em 11 (34,4%), prótese definitiva em 13 (40,6%) e remodelamento oncoplástico em 8 (25%) dos casos. O Grupo 2, sem reconstrução, é composto de 28 (46,7%) pacientes. A simetrização imediata foi realizada na maioria das pacientes, totalizando 56,2% do total de reconstruções. Quase todas as pacientes (97%) foram submetidas a radioterapia adjuvante. Complicações cirúrgicas foram observadas em 7 (15,2%) dos casos. Entre as complicações cirúrgicas, houveram 2 casos de perda da prótese por infecção, um caso de extrusão da prótese, um caso de contratatura capsular Baker IV, um caso de necrose do retalho, um caso de necrose total do CAP e um caso de deiscência da ferida operatória. O tempo médio entre a cirurgia e a aplicação do questionário foi de 22,4 meses, variando de 6 a 47 meses. Os dados referentes às cirurgias realizadas e à radioterapia estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição da casuística de acordo com o tratamento realizado.

Variável	Categoria / Medidas	Freq. (%) / Medidas
Cirurgia Mama	Mastectomia	37 (61,7)
	Cirurgia Conservadora	23 (38,3)
Cirurgia Axila	Linfonodo Sentinela	32(53,3)
	Esvaziamento Axilar	28 (46,7)
Tipo Reconstrução Imediata	Expansor	11 (34,4)
	Protese definitiva	13 (40,6)
	Oncoplástica	8 (25,0)
Simetrização	Sim	18 (56,2)
	Não	14 (43,8)
Radioterapia	Sim	57 (95,0)
	Não	3 (5,0)
Complicações Cirurgicas	Sim	7 (15,2)
	Não	39 (84,8)
Tempo cirurgia (meses)	N	60
	Varição	6 – 47
	Mediana	19,5
	Média (Desvio padrão)	22,4 (14,3)

O seguimento das pacientes até o dia da aplicação do questionário evidenciou ausência de recidiva local com apenas um caso de recidiva à distância (1,7%), evoluindo com metástase pulmonar e óssea.

4.3 ANÁLISE DESCRITIVA DE ACORDO COM O TIPO DE CIRURGIA

Quando avalia-se os mesmos dados, dividindo pelos Grupos 1 e 2, observa-se que as pacientes do Grupo 1 tendem a ser mais jovens (média de idade de 41,3 x 49,7 anos, $p = 0,001$). O índice de massa corporal (IMC) baixo esteve relacionado com maior indicação de reconstrução, sendo a média do IMC de 25,05 (19,4 a 33,6) no Grupo 1 e de 29,67 (20,7 a 49,5) no Grupo 2 com diferença estatisticamente significativa ($p=0,023$). A maioria das pacientes com IMC >30 (obesas) estão no Grupo 2, correspondendo a 78,5% do total de obesas. Não houve diferença entre os grupos no que se refere a história familiar, gestação e estadiamento clínico (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição da casuística, de acordo com cada grupo, em relação aos dados clínicos e demográficos.

Variável	Categoria / Medidas	Grupo		p-valor
		1	2	
		Freq. (%) / Medidas		
Idade (anos)	N	32	28	0,001
	Variação	24 – 62	36 – 73	
	Mediana	41	48	
	Média (Desvio padrão)	41,3 (9,8)	49,7 (9,4)	
História Familiar	Negativo	25 (80,6)	20 (87,0)	0,717*
	Positivo	6 (19,4)	3 (13,0)	
Gestações	Nuliparas	10 (32,3)	5 (20,0)	0,303 **
	≥ 1	21 (67,7)	21 (80,0)	
IMC (Índice de Massa Corporal)	N	25	23	0,023 ***
	Variação	19,4 – 33,6	20,7 – 49,5	
	Mediana	25,6	27,3	
	Média (Desvio padrão)	25,05 (3,72)	29,67 (7,20)	
IMC categorias	Baixo peso	1 (4,0)	2 (8,7)	NA
	Peso normal	10 (40,0)	6 (26,1)	
	Sobrepeso	11 (44,0)	4 (17,4)	
	Obesidade	3 (12,0)	11 (47,8)	
Estadiamento Clínico	IIA	5 (15,6)	6 (21,4)	0,830 **
	IIB	7 (21,9)	7 (25,0)	
	IIIA	10 (31,2)	6 (21,4)	
	IIIB	10 (31,2)	9 (32,1)	

p-valor obtido pelo teste t de Student; * p-valor obtido pelo teste exato de Fisher; ** p-valor obtido pelo teste do qui-quadrado; *** p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney; NA= Não avaliável estatisticamente.

Em relação ao tipo de resposta à quimioterapia neoadjuvante, a distribuição entre os grupos foi semelhante, não havendo diferença entre o tipo de resposta e a indicação ou não de reconstrução imediata (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição da casuística, de acordo com cada grupo, em relação ao tipo de resposta à quimioterapia neoadjuvante.

Variável	Categoria / Medidas	Grupo		p-valor
		1	2	
		Freq. (%) / Medidas		
Resposta clínica	Parcial	14 (43,8)	17 (60,7)	NA
	Completa	14 (43,8)	9 (32,1)	
	Doença Estavel	3 (9,4)	2 (7,1)	
	Progressão	1 (3,1)	0 (0,0)	
Resposta Patológica	Parcial	20 (62,5)	20 (71,4)	NA
	Completa	9 (28,1)	7 (25,0)	
	Doença Estavel	2 (6,3)	1 (3,6)	
	Progressão	1 (3,1)	0 (0,0)	

p-valor obtido pelo teste t de Student; NA= Não avaliável estatisticamente

Na avaliação dos parâmetros relacionados à cirurgia, observou-se a maior taxa de reconstrução quando as pacientes são submetidas à mastectomia (75%) comparada à cirurgia conservadora (25%), com $p=0,023$. O Grupo 2 é composto de 13 (46,4%) pacientes mastectomizadas e 15 (53,6%) pacientes submetidas à cirurgia conservadora clássica. Do total de pacientes mastectomizadas (37), a maioria (64,8%) foi submetida a reconstrução imediata, sendo esta a taxa de reconstrução do Serviço de Mastologia do HCAB no cenário da neoadjuvância, neste período. O tipo de cirurgia axilar e a radioterapia não apresentaram diferenças estatísticas entre os dois grupos. Todos os 7 casos de complicações cirúrgicas ocorreram no Grupo 1, com uma tendência à significância estatística ($p=0,078$). Quando subdividimos as pacientes em relação ao tempo entre a cirurgia e a aplicação do questionário, considerando um ponto de corte de 20 meses, o grupo da reconstrução apresenta mulheres operadas mais recentemente, sendo que 21 (65,6%) das pacientes reconstruídas,

realizaram a cirurgia no período de ≤ 20 meses, enquanto no grupo de pacientes não reconstruídas, a maioria (60,7%) realizou a cirurgia há > 20 meses ($p=0,041$). As correlações entre os grupos, no que se refere à cirurgia estão descritas na Tabela 7.

Tabela 7 - Distribuição da casuística, de acordo com cada grupo, em relação ao tratamento.

Variável	Categoria / Medidas	Grupo		p-valor
		1	2	
		Freq. (%) / Medidas		
Cirurgia Mama	Mastectomia	24 (75,0)	13 (46,4)	0,023
	Cirurgia Conservadora	8 (25,0)	15 (53,6)	
Cirurgia Axila	Linfonodo Sentinela	20 (62,5)	12 (42,9)	0,128
	Esvaziamento Axilar	12 (37,5)	16 (57,1)	
Tipo Reconstrução Imediata	Expansor	11 (34,4)	0 (0,0)	NA
	Protese definitiva	13 (40,6)	0 (0,0)	
	Oncoplástica	8 (25,0)	0 (0,0)	
Simetrização	Sim	18 (56,2)	0 (0,0)	NA
	Não	14 (43,8)	0 (0,0)	
Radioterapia	Sim	29 (90,6)	28 (100,0)	NA
	Não	3 (9,4)	0 (0,0)	
Complicações Cirúrgicas	Sim	7 (22,6)	0 (0,0)	0,078 *
	Não	24 (77,4)	15 (100,0)	
Tempo cirurgia (meses)	N	32	28	0,154 **
	Varição	5 – 44	6 – 47	
	Mediana	16,0	27,5	
	Média (Desvio padrão)	19,4 (10,9)	25,7 (14,3)	
Tempo cirurgia (meses)	≤ 20	21 (65,6)	11 (39,3)	0,041
	> 20	11 (34,4)	17 (60,7)	

p-valor obtido pelo teste do qui-quadrado; * p-valor obtido pelo teste exato de Fisher; ** p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney; NA= Não avaliável estatisticamente

4.4 ANÁLISE GERAL DA QUALIDADE DE VIDA

A análise da qualidade de vida geral, através do questionário WHOOL-BREF evidenciou uma média da qualidade de vida geral (questões 1 e 2) de 76,51, independente do grupo. O domínio com menor qualidade de vida foi o do meio ambiente com 65,42 e a média geral da qualidade de vida de todos os domínios foi de 70,44. Para essa análise foi considerado um N de 59 pacientes pois 1 questionário apresentou uma quantidade de questões não respondidas superior ao limite e teve que ser excluída (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida e qualidade de vida geral das pacientes, baseado no WHOQOL-BREF.

Qualidade de Vida	Varição	Mediana	Média	Desvio Padrão
Q1= Como você avalia sua Qualidade de Vida?	0,0 - 100,0	75,0	76,7	23,6
Q2= Quão satisfeito (a) está com sua saúde	0,0 - 100,0	75,0	75,0	23,2
QV Geral (Q1; Q2)	0,0 – 100,0	75,0	76,5	21,1
Dominio Físico	10,7 – 100,0	67,9	65,9	21,8
Dominio Psicológico	25,0 – 100,0	75,0	73,8	17,4
Dominio Relações Sociais	33,3 – 100,0	83,3	76,5	19,3
Dominio Meio Ambiente	9,4 – 96,9	67,9	65,4	18,2
Total	23,2 – 95,8	70,8	70,4	15,9

QV: qualidade de vida

A aplicação do questionário de satisfação estética do BREAST-Q é dividida em três grupos: o primeiro refere-se ao grupo de pacientes submetidas à reconstrução com prótese ou expansor e responderam ao questionário intitulado “COM RECONSTRUÇÃO COM PRÓTESE”; o segundo refere-se ao grupo de pacientes submetidas a reconstrução oncoplástica e responderam ao questionário intitulado “COM RECONSTRUÇÃO ONCOPLÁSTICA”. Esses dois compõem o total de pacientes do Grupo 1 (com reconstrução). O terceiro refere-se ao grupo de pacientes que não foi submetido à nenhuma técnica de reconstrução e engloba as pacientes mastectomizadas ou submetidas à cirurgia conservadora clássica e responderam ao questionário intitulado “SEM RECONSTRUÇÃO” (Grupo 2).

Entre as pacientes do questionário “sem reconstrução” do BREAST-Q, a média de satisfação com as mamas foi de 65,9, do bem estar psicossocial foi de 75,4, do bem estar sexual foi de 59,6, do bem estar físico com o tórax foi de 60,5, satisfação com o cirurgião de 88,9, com a equipe de médicos auxiliares de 90,7 e com a equipe de consultório foi de 93,9 (Tabela 9).

Tabela 9 - Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário "Sem reconstrução" do BREAST-Q.

Domínio	Medidas	
Satisfação com as mamas	N	28
	Variação	0 – 100
	Mediana	63
	Média (Desvio padrão)	65,9 (24,0)
Bem estar psicossocial	N	28
	Variação	23 – 100
	Mediana	77,5
	Média (Desvio padrão)	75,4 (18,8)
Bem estar sexual	N	21
	Variação	0 – 100
	Mediana	52,0
	Média (Desvio padrão)	59,6 (25,2)
Bem estar físico: tórax	N	28
	Variação	33 – 100
	Mediana	55,5
	Média (Desvio padrão)	60,5 (19,0)
Cirurgião	N	28
	Variação	27 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	88,9 (21,2)
Equipe de cirurgiões auxiliares	N	28
	Variação	55 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	90,7 (14,9)
Equipe de consultório	N	28
	Variação	64 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	93,9 (11,3)

No grupo das pacientes que realizaram reconstrução com prótese ou expansor (questionário COM RECONSTRUÇÃO COM PRÓTESE do BREAST-Q, n=24), a média de satisfação com as mamas foi de 66,4, satisfação com resultados de 86,6, do bem estar psicossocial foi de 80,8, do bem estar sexual foi de 54,2, do bem estar físico com o tórax foi de 68,7, satisfação com mamilos (n=2) foi de 36, satisfação com a informação foi de 84,5, satisfação com o cirurgião de 97,8, com a equipe de médicos auxiliares de 97,6 e com a equipe de consultório foi de 96,1 (Tabela 10).

Tabela 10 - Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q.

Variável	Medidas	
Satisfação com as mamas	N	24
	Variação	0 – 100
	Mediana	71
	Média (Desvio padrão)	66,4 (24,8)
Satisfação com os resultados	N	24
	Variação	43 – 100
	Mediana	93
	Média (Desvio padrão)	86,6 (16,0)
Bem-estar psicossocial	N	24
	Variação	41 – 100
	Mediana	84
	Média (Desvio padrão)	80,8 (19,8)
Bem-estar sexual	N	20
	Variação	0 – 88
	Mediana	55,5
	Média (Desvio padrão)	54,2 (21,7)
Bem-estar físico com o tórax	N	24
	Variação	13 – 100
	Mediana	69,5
	Média (Desvio padrão)	68,7 (20,8)
Satisfação com os mamilos	N	2
	Variação	31 – 41
	Mediana	36
	Média (Desvio padrão)	36 (7,1)
Satisfação com informação	N	24
	Variação	34 – 100
	Mediana	91,0
	Média (Desvio padrão)	84,5 (18,7)
Cirurgião	N	24
	Variação	48 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	97,8 (10,6)
Equipe de cirurgiões auxiliares	N	24
	Variação	42 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	97,6 (11,8)
Equipe de consultório	N	24
	Variação	41 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	96,1 (12,9)

O grupo de pacientes que responderam ao questionário “Com Reconstrução Oncoplástica” do BREAST-Q representa o total de 8 pacientes e apresentaram a média de satisfação com as mamas de 74,9, satisfação com resultados de 87,4, bem estar psicossocial de 86,6, bem estar sexual de 90, bem estar físico de 73,9, satisfação com a informação de 88,5, satisfação com os mamilos de 86,6, satisfação com o cirurgião de 100, com a equipe de médicos auxiliares de 98,0 e com a equipe de consultório foi de 97,0 (Tabela 11).

Tabela 11 - Distribuição da casuística, de acordo com os domínios, baseado no questionário “com reconstrução oncoplástica” do BREAST-Q.

Variável	Medidas	
Satisfação com as mamas	N	8
	Variação	48 – 100
	Mediana	73,5
	Média (Desvio padrão)	74,9 (17,7)
Satisfação com resultados	N	8
	Variação	65 – 100
	Mediana	93,5
	Média (Desvio padrão)	87,4 (14,9)
Bem-estar psicossocial	N	8
	Variação	65 – 100
	Mediana	96
	Média (Desvio padrão)	86,6 (16,6)
Bem-estar sexual	N	8
	Variação	72 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	90 (13,8)
Bem-estar físico	N	8
	Variação	36 – 100
	Mediana	74
	Média (Desvio padrão)	73,9 (17,9)
Satisfação com informação	N	8
	Variação	67 – 100
	Mediana	91,5
	Média (Desvio padrão)	88,5 (13,1)
Satisfação com mamilos	N	8
	Variação	25 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	86,6 (27,3)
Cirurgião	N	8
	Variação	100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	100
Equipe de cirurgiões auxiliares	N	8
	Variação	84 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	98,0 (5,6)
Equipe de consultório	N	8
	Variação	85 – 100
	Mediana	100
	Média (Desvio padrão)	97,0 (5,8)

4.5 ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA DE ACORDO COM OS GRUPOS DE CIRURGIA

Quando analisamos a qualidade de vida pelo questionário WHOQOL-BREF, dividindo entre os grupos, observamos que a qualidade de vida (QV) geral é maior no Grupo 1 em comparação com o Grupo 2 (80,08 x 72,11), porém com o $p=0,227$, demonstrando que essa diferença não é estatisticamente significativa. De forma semelhante, nos demais domínios, houve maior score de qualidade de vida no Grupo 1, mas sem significância estatística. Para essa análise, consideramos separadamente a questão 21 (Q21) que pergunta sobre a satisfação em relação à vida sexual da paciente. Observou-se um score médio de 54,81 no Grupo 1 e de 47,83 no Grupo 2 ($p=0,524$). As correlações de cada domínio em relação aos grupos do questionário WHOQOL-BREF estão especificadas na Tabela 12.

Tabela 12 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com os grupos de cirurgia.

Variável	Categoria	Grupo		p-valor
		1	2	
		Freq. (%)		
QV Geral (Q1; Q2)	N	32	26	0,227
	Variação	25,0 – 100,0	0,0 – 100,0	
	Mediana	75,0	75,0	
	Média	80,1	72,1	
	Desvio padrão	17,9	24,6	
Domínio Físico	N	32	27	0,389
	Variação	17,9 – 100,0	10,7 – 100,0	
	Mediana	69,3	64,3	
	Média	68,1	63,2	
	Desvio padrão	20,9	22,9	
Domínio Psicológico	N	32	27	0,604
	Variação	41,7 – 100,0	25,0 – 95,8	
	Mediana	75,0	79,2	
	Média	73,5	74,2	
	Desvio padrão	16,0	19,2	
Domínio Relações Sociais	N	32	27	0,994
	Variação	33,3 – 100,0	33,3 – 100,0	
	Mediana	83,3	83,3	
	Média	76,5	76,5	
	Desvio padrão	19,8	19,2	
Domínio Meio Ambiente	N	32	27	0,272
	Variação	28,1 – 96,9	9,4 - 93,8	
	Mediana	69,9	65,6	
	Média	68,4	61,9	
	Desvio padrão	16,1	20,3	
Q21 score (Quão satisfeito está com sua vida sexual)	N	26	23	0,524
	Variação	0 – 100,0	0 – 100,0	
	Mediana	50,0	50,0	
	Média	54,8	47,8	
	Desvio padrão	31,6	36,9	
Total	N	32	27	0,721
	Variação	32,3 – 95,8	23,2 – 90,1	
	Mediana	70,5	72,1	
	Média	71,7	68,9	
	Desvio padrão	14,7	17,4	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

Foi realizada a análise da qualidade de vida entre o total de pacientes reconstruídas (Grupo 1) e as pacientes do Grupo 2, baseado no BREAST-Q, observando-se melhor qualidade de vida em todos os domínios das pacientes do Grupo 1, porém, houve significância estatística nos domínios de bem-estar físico (10,0 x 60,5; $p=0,027$), cirurgião (98,4 x 88,9; $p=0,003$) e equipe auxiliar do cirurgião (97,7 x 90,7; $p= 0,006$) (Tabela 13).

Tabela 13 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no BREAST-Q, de acordo com os grupos de cirurgia.

Variável	Medidas	Grupo1 Medidas	Grupo 2 Medidas	p-valor
Satisfação com as mamas	N	32	28	0,613
	Variação	0 – 100	0 – 100	
	Mediana	72,5	63	
	Média (Desvio padrão)	68,5 (23,3)	65,9 (24,0)	
Bem-estar psicossocial	N	32	28	0,130
	Variação	41 – 100	23 – 100	
	Mediana	86	77,5	
	Média (Desvio padrão)	82,3 (19,0)	75,4 (18,8)	
Bem-estar sexual	N	25	21	0,733
	Variação	0 – 100	0 – 100	
	Mediana	63	52,0	
	Média (Desvio padrão)	61,4 (24,8)	59,6 (25,2)	
Bem-estar físico	N	32	28	0,027
	Variação	13 – 100	33 – 100	
	Mediana	71,0	55,5	
	Média (Desvio padrão)	70,0 (19,9)	60,5 (19,0)	
Cirurgião	N	32	28	0,003
	Variação	48 – 100	27 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	98,4 (9,2)	88,9 (21,2)	
Equipe de cirurgias auxiliares	N	32	28	0,006
	Variação	42 – 100	55 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	97,7 (10,5)	90,7 (14,9)	
Equipe de consultório	N	32	28	0,217
	Variação	41 – 100	64 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	96,3 (11,4)	93,9 (11,3)	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

4.5.1 Análise da qualidade de vida em relação ao tipo de cirurgia axilar

Realizou-se a análise do impacto do esvaziamento axilar na qualidade de vida das pacientes pelo questionário WHOQOL-BREF, sendo observado que não houve diferença da qualidade de vida em relação a nenhum domínio. Analisando separadamente a questão de satisfação sexual (Q21), observou-se maior qualidade de vida nas pacientes submetidas à biópsia do linfonodo sentinela, comparado com as pacientes submetidas ao esvaziamento axilar, porém com o p não significativo (0,355). Esses dados estão descritos na Tabela 14.

Tabela 14 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com o tipo de cirurgia axilar.

Variável	Medidas	Cirurgia da Axila		p-valor
		(1)	(2)	
		Medidas		
QV Geral (Q1; Q2)	N	31	27	0,208
	Variação	0,00 – 100,00	25,00 – 100,00	
	Mediana	75,00	87,50	
	Média	74,60	78,70	
	Desvio padrão	20,02	22,42	
Dominio Fisico	N	32	27	0,469
	Variação	21,40 – 100,00	10,70 – 100,00	
	Mediana	66,10	75,00	
	Média	64,94	67,19	
	Desvio padrão	17,78	26,10	
Dominio Psicologico	N	32	27	0,450
	Variação	25,00 – 95,80	29,20 – 100,00	
	Mediana	70,80	79,20	
	Média	72,58	75,31	
	Desvio padrão	16,62	18,52	
Dominio Relações Sociais	N	32	27	0,872
	Variação	33,30 – 100,00	33,30 – 100,00	
	Mediana	83,30	83,30	
	Média	76,56	76,54	
	Desvio padrão	18,23	20,93	
Dominio Meio Ambiente	N	32	27	0,578
	Variação	9,40 - 93,80	28,10 – 96,90	
	Mediana	65,60	71,90	
	Média	64,85	66,10	
	Desvio padrão	16,45	20,56	
QV Total	N	32	27	0,353
	Variação	23,20 – 88,40	32,30 – 95,80	
	Mediana	70,50	74,40	
	Média	69,73	71,28	
	Desvio padrão	14,01	18,19	
Q21 score (Quão satisfeito está com sua vida sexual)	N	25	24	0,355
	Variação	0,00 – 100,00	0,00 – 100,00	
	Mediana	50,00	50,00	
	Média	57,00	45,83	
	Desvio padrão	28,43	38,78	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney; Cirurgia da axila (1): linfonodo sentinela; Cirurgia da axila (2): esvaziamento axilar

Na análise baseada no BREAST-Q das pacientes do Grupo 2, avaliou-se o impacto do tipo de cirurgia axilar na qualidade de vida, não sendo observado nenhuma correlação entre os grupos (Tabela 15).

Tabela 15 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no questionário “sem reconstrução” do BREAST-Q, de acordo com o tipo de cirurgia axilar.

Variável	Medidas	Cirurgia da Axila		p-valor
		(1)	(2)	
		Medidas		
Satisfação com as mamas	N	12	16	0,181
	Variação	48 – 100	0 – 100	
	Mediana	66,5	55,5	
	Média (Desvio padrão)	73,5 (21,4)	60,2 (24,9)	
Bem estar psicossocial	N	12	16	0,944
	Variação	46 – 100	23 – 100	
	Mediana	77,5	76,0	
	Média (Desvio padrão)	77,1 (18,3)	74,1 (19,6)	
Bem estar sexual	N	10	11	0,417
	Variação	43 – 100	0 – 90	
	Mediana	56,0	52,0	
	Média (Desvio padrão)	66,6 (24,7)	53,3 (25,0)	
Bem estar físico:tórax	N	12	16	0,762
	Variação	39 – 91	33 – 100	
	Mediana	53,5	61,5	
	Média (Desvio padrão)	60,2 (17,4)	60,8 (20,7)	
Cirurgião	N	12	16	0,386
	Variação	43 – 100	27 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	93,2 (16,5)	85,6 (24,1)	
Equipe de cirurgias auxiliares	N	12	16	0,515
	Variação	55 – 100	55 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	91,1 (17,0)	90,5 (13,8)	
Equipe de consultório	N	12	16	0,954
	Variação	64 – 100	70 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	92,7 (14,1)	94,8 (9,1)	

Cirurgia da axila (1): linfonodo sentinela; Cirurgia da axila (2): esvaziamento axilar

Quando avaliou-se o impacto do tipo de cirurgia da axila nos diversos domínios nas pacientes reconstruídas com prótese ou expansor, observou-se que não houve diferença entre os grupos de linfonodo sentinela e esvaziamento axilar (Tabela 16).

Tabela 16 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q, de acordo com o tipo de cirurgia axilar.

Variável	Medidas	Cirurgia da Axila		p-valor
		(1)	(2)	
Satisfação com as mamas	N	12	12	0,644
	Variação	36 – 100	0 – 100	
	Mediana	73	67	
	Média (Desvio padrão)	69,9 (20,4)	62,8 (29,0)	
Satisfação com os resultados	N	12	12	0,493
	Variação	67 – 100	43 – 100	
	Mediana	80,5	100,0	
	Média (Desvio padrão)	85,7 (13,3)	87,6 (18,9)	
Bem-estar psicossocial	N	12	12	0,498
	Variação	42 – 100	41 – 100	
	Mediana	86,0	80,5	
	Média (Desvio padrão)	83,2 (19,9)	78,5 (20,4)	
Bem-estar sexual	N	12	12	0,642
	Variação	34 – 88	0 – 77	
	Mediana	53,0	60,0	
	Média (Desvio padrão)	57,7 (18,6)	49,0 (26,0)	
Bem-estar físico com o tórax	N	12	12	0,310
	Variação	46 – 100	13 – 100	
	Mediana	68,5	69,5	
	Média (Desvio padrão)	65,7 (16,0)	71,7 (25,1)	
Satisfação com os mamilos	N	0	2	NA
	Variação	-	31 – 41	
	Mediana	-	36	
	Média (Desvio padrão)	-	36 (7,1)	
Satisfação com informação	N	12	12	0,761
	Variação	64 – 100	34 – 100	
	Mediana	94,0	91,0	
	Média (Desvio padrão)	85,0 (16,8)	84,0 (21,2)	
Cirurgião	N	12	12	NA
	Variação	100	48 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	-	95,7 (15,0)	
Equipe de cirurgias auxiliares	N	12	12	NA
	Variação	100	42 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	-	95,2 (16,7)	
Equipe de consultório	N	12	12	0,482
	Variação	91 – 100	41 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	99,2 (12,6)	93,0 (17,9)	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney; Cirurgia da axila (1): linfonodo sentinela; Cirurgia da axila (2): esvaziamento axilar

Como o n do grupo de pacientes que responderam ao questionário “Com Reconstrução Oncoplástica” do BREAST-Q é muito pequeno, composto por 8 pacientes, as análises de correlação com o tipo de cirurgia axilar, complicações cirúrgicas, IMC e tempo de cirurgia são limitadas estatisticamente.

4.5.2 Análise da qualidade de vida em relação ao tipo de reconstrução

Quando avaliamos a qualidade de vida pelo questionário WHOQOL, em relação ao tipo de reconstrução realizada, onde o Grupo 1 é reconstrução com expansor, o Grupo 2 é reconstrução com prótese definitiva e o Grupo 3 é reconstrução oncoplástica, não observou-se diferença estatística entre os tipos de reconstrução, sendo observado um score geral de QV de 71,45 para expansor, 72,75 para prótese definitiva e 70,22 para oncoplástica ($p=0,814$). Porém, analisando separadamente a qualidade de vida em relação à satisfação sexual, o grupo 3 (oncoplástica) apresentou score bem superior aos demais grupos (80,00), com um p não significativo, mas próximo à significância estatística ($p=0,083$). Os dados que analisaram o impacto do tipo de reconstrução na qualidade de vida estão descritos na Tabela 17.

Tabela 17 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com o tipo de reconstrução.

Variável	Medidas	Tipo de Reconstrução			p-valor
		(1)	(2)	(3)	
		Medidas			
QV Geral (Q1; Q2)	N	11	13	8	0,615
	Variação	25,00 – 100,00	50,00 – 100,00	62,50 – 100,00	
	Mediana	75,00	87,50	75,00	
	Média	75,00	83,65	81,25	
	Desvio padrão	23,05	15,63	13,36	
Domínio Físico	N	11	13	8	0,725
	Variação	17,90- 100,00	35,70- 85,70	50,00 – 85,70	
	Mediana	67,90	75,00	64,30	
	Média	69,48	68,63	66,07	
	Desvio padrão	31,26	14,94	12,37	
Domínio Psicológico	N	11	13	8	0,402
	Variação	41,70 – 100,00	41,70 – 95,00	54,20 – 87,50	
	Mediana	79,20	75,00	66,70	
	Média	76,74	73,98	68,24	
	Desvio padrão	20,26	15,03	10,90	
Domínio Relações Sociais	N	11	13	8	0,826
	Variação	33,30 - 100,00	33,30 - 100,00	50,00 – 100,00	
	Mediana	83,30	83,30	83,35	
	Média	76,50	74,35	80,22	
	Desvio padrão	21,03	20,82	18,33	
Domínio Meio Ambiente	N	11	13	8	0,423
	Variação	28,10 – 87,50	50,00 – 96,90	46,90 – 78,60	
	Mediana	65,60	71,90	71,45	
	Média	63,06	74,04	66,42	
	Desvio padrão	19,61	14,35	11,75	
Total	N	11	13	8	0,814
	Variação	32,30 – 95,80	40,20 – 90,20	58,20 – 82,90	
	Mediana	70,50	72,00	70,30	
	Média	71,45	72,75	70,22	
	Desvio padrão	20,72	13,13	7,05	
Q21 score (Quão satisfeito está com sua vida sexual)	N	10	11	5	0,083
	Variação	0,00 – 100,00	0,00 – 100,00	75,00 – 100,00	
	Mediana	50,00	50,00	75,00	
	Média	50,00	47,73	80,00	
	Desvio padrão	35,35	30,52	11,18	

p-valor obtido pelo teste de Kruskal-Wallis; Reconstrução (1): Expansor; Reconstrução (2): Prótese definitiva; Reconstrução (3): Oncoplástica

Quando avaliamos a satisfação das pacientes reconstruídas, em relação ao tipo de prótese utilizada (definitiva ou expensor), observamos que pacientes reconstruídas com prótese definitiva tiveram maior satisfação com as mamas quando comparadas às pacientes com expensor (76,5 x 54,4), com significância estatística ($p=0,020$). Apesar de não haver diferença estatisticamente significativa, observa-se uma tendência à maior satisfação das pacientes com prótese definitiva também nos domínios de satisfação com resultados (89,5 x 83,2), bem-estar psicossocial (86,5 x 74,2), bem estar sexual (55,5 x 52,5) e bem-estar físico (73,2 x 63,4). Os dados de correlação com os tipos de reconstrução pós-mastectomia estão descritos na Tabela 18.

Tabela 18 - Distribuição dos escores dos domínios de qualidade de vida, baseado no questionário “Com Reconstrução com Prótese” do BREAST-Q, de acordo com o tipo de reconstrução.

Variável	Medidas	Tipo de Reconstrução		p-valor
		(1)	(2)	
Satisfação com as mamas	N	11	13	0,020
	Varição	0 – 100	41 – 100	
	Mediana	61	81	
	Média (Desvio padrão)	54,4 (24,0)	76,5 (21,3)	
Satisfação com os resultados	N	11	13	0,472
	Varição	43 – 100	67 – 100	
	Mediana	86	100	
	Média (Desvio padrão)	83,2 (19,3)	89,5 (12,7)	
Bem-estar psicossocial	N	11	13	0,237
	Varição	41 – 100	52 – 100	
	Mediana	76	86	
	Média (Desvio padrão)	74,2 (24,4)	86,5 (13,6)	
Bem-estar sexual	N	9	11	0,675
	Varição	22 – 77	0 – 88	
	Mediana	57	54	
	Média (Desvio padrão)	52,5 (17,4)	55,5 (25,4)	
Bem-estar físico com o tórax	N	11	13	0,269
	Varição	13 – 100	50 – 100	
	Mediana	66	71	
	Média (Desvio padrão)	63,4 (23,4)	73,2 (17,9)	
Satisfação com os mamilos	N = Somente 2 casos			
Satisfação com informação	N	11	13	0,170
	Varição	34 – 100	60 – 100	
	Mediana	85	100	
	Média (Desvio padrão)	78,5 (21,0)	89,5 (15,6)	
Cirurgião	N	11	13	NA
	Varição	48 – 100	100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	95,3 (15,7)	-	
Equipe de cirurgias auxiliares	N	11	13	NA
	Varição	42 – 100	100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	94,7 (17,5)	-	
Equipe de consultório	N	11	13	NA
	Varição	41 – 100	100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	91,5 (18,4)	-	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney; Reconstrução 1: expansor; Reconstrução 2: prótese definitiva

4.5.3 Análise da qualidade de vida em relação à simetrização da mama contra-lateral

Analisou-se também o impacto da simetrização da mama contra-lateral imediata na qualidade de vidas das pacientes pelo questionário WHOQOL-BREF, sem que houvesse diferença estatística significativa entre os dois grupos (com simetrização e sem simetrização). A qualidade de vida geral foi de 87,5 nas pacientes com simetrização e de 75,0 naquelas que não realizaram simetrização ($p= 0,168$) (Tabela 19).

Tabela 19 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com a simetriação contra-lateral.

Variável	Medidas	Simetriação		p-valor
		SIM	NÃO	
QV Geral (Q1; Q2)	N	18	14	0,168
	Varição	62,50 – 100,00	25,00 – 100,00	
	Mediana	87,50	75,00	
	Média	84,72	74,11	
	Desvio padrão	13,25	21,63	
Dominio Fisico	N	18	14	0,804
	Varição	50,00 – 100,00	17,90 – 100,00	
	Mediana	72,90	67,90	
	Média	70,40	65,56	
	Desvio padrão	15,52	26,74	
Dominio Psicologico	N	18	14	0,999
	Varição	54,20 – 95,80	41,70 – 100,00	
	Mediana	72,90	77,10	
	Média	73,85	73,03	
	Desvio padrão	12,52	20,23	
Dominio Relações Sociais	N	18	14	0,128
	Varição	50,00 – 100,00	33,30 – 100,00	
	Mediana	87,50	79,15	
	Média	81,02	70,81	
	Desvio padrão	19,35	19,54	
Dominio Meio Ambiente	N	18	14	0,182
	Varição	40,60 – 93,80	28,10- 96,90	
	Mediana	75,00	64,05	
	Média	71,53	64,28	
	Desvio padrão	14,49	17,67	
Total	N	18	14	0,662
	Varição	58,20 – 95,80	32,30 – 91,00	
	Mediana	71,25	70,55	
	Média	74,19	68,43	
	Desvio padrão	10,59	18,76	
Q21 score (Quão satisfeito está com sua vida sexual)	N	12	14	0,129
	Varição	0,00 – 100,00	0,00 – 100,00	
	Mediana	75,00	50,00	
	Média	64,58	46,43	
	Desvio padrão	31,00	30,79	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

Nas pacientes com reconstrução pós-mastectomia, avaliou-se o impacto da simetrização imediata na qualidade de vida, observando-se que a simetrização causa melhora da qualidade de vida nos domínios de satisfação com as mamas (79,5 x 57,0; $p=0,022$), bem-estar psicossocial (91,5 x 73,2; $p=0,037$) e bem-estar físico com o tórax (82,4 x 58,9; $p=0,002$). As pacientes submetidas à simetrização referem também maior satisfação com a informação prestada pelo médico assistente (97,0 x 75,6; $p=0,007$). Apesar de não apresentar significância estatística, observa-se também uma tendência em maior qualidade de vida em relação ao bem-estar sexual nas pacientes submetidas à simetrização (65,1 x 46,9; $p=0,063$) (Tabela 20).

Tabela 20 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q, de acordo com a simetrização contra-lateral.

Variável	Medidas	Simetrização		p-valor
		SIM	NÃO	
Satisfação com as mamas	N	10	14	0,022
	Varição	58 – 100	0 – 100	
	Mediana	79,5	61,0	
	Média (Desvio padrão)	79,5 (14,9)	57,0 (26,6)	
Satisfação com os resultados	N	10	14	0,184
	Varição	75 – 100	43 – 100	
	Mediana	100	80,5	
	Média (Desvio padrão)	92,2 (10,7)	82,6 (18,3)	
Bem-estar psicossocial	N	10	14	0,037
	Varição	76 – 100	41 – 100	
	Mediana	96,0	77,5	
	Média (Desvio padrão)	91,5 (9,9)	73,2 (21,9)	
Bem-estar sexual	N	8	12	0,063
	Varição	36 – 88	0 – 77	
	Mediana	65,5	48,5	
	Média (Desvio padrão)	65,1 (19,2)	46,9 (20,8)	
Bem-estar físico com o tórax	N	10	14	0,002
	Varição	68 – 100	13 – 100	
	Mediana	77,5	55,0	
	Média (Desvio padrão)	82,4 (13,1)	58,9 (20,0)	
Satisfação com os mamilos	N = Somente 2 casos			
Satisfação com informação	N	10	14	0,007
	Varição	88 – 100	34 – 100	
	Mediana	100	68	
	Média (Desvio padrão)	97,0 (4,9)	75,6 (19,9)	
Cirurgião	N	10	14	NA
	Varição	100	48 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	-	96,3 (13,9)	
Equipe de cirurgiões auxiliares	N	10	14	NA
	Varição	100	42 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	-	95,5 (15,5)	
Equipe de consultório	N	10	14	0,760
	Varição	75 – 100	41 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	97,5 (7,9)	95,1 (15,8)	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

4.5.4 Análise da qualidade de vida em relação às complicações cirúrgicas

Quando analisou-se o impacto das complicações cirúrgicas na qualidade de vida, de acordo com o questionário WHOQOL-BREF, observou-se não haver diferença entre os grupos, com escore total de 70,24 para o grupo com complicações e de 70,60 para o grupo sem complicações ($p=0,988$). Esses dados estão evidenciados na Tabela 21.

Tabela 21 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, de acordo com as complicações cirúrgicas.

Vaiável	Medidas	Complicações Cirúrgicas		p-valor
		SIM	NÃO	
QV Geral (Q1; Q2)	N	7	38	0,808
	Variação	25,00 – 100,00	37,50 – 100,00	
	Mediana	75,00	75,00	
	Média	76,78	78,29	
	Desvio padrão	25,44	16,36	
Dominio Fisico	N	7	39	0,830
	Variação	17,90 – 100,00	21,40 – 100,00	
	Mediana	70,80	64,30	
	Média	66,24	66,39	
	Desvio padrão	26,52	19,81	
Dominio Psicologico	N	7	39	0,237
	Variação	50,00 – 95,80	41,70 – 100,00	
	Mediana	66,70	79,20	
	Média	69,04	76,11	
	Desvio padrão	16,34	15,05	
Dominio Relações Sociais	N	7	39	0,515
	Variação	33,30 – 100,00	33,30 – 100,00	
	Mediana	91,70	83,30	
	Média	79,77	77,34	
	Desvio padrão	25,40	18,11	
Dominio Meio Ambiente	N	7	39	0,890
	Variação	28,10 – 90,60	31,30 – 96,90	
	Mediana	65,60	71,90	
	Média	65,94	66,86	
	Desvio padrão	20,67	14,58	
Total	N	7	39	0,988
	Variação	32,30 – 95,80	40,00 – 91,00	
	Mediana	72,60	70,60	
	Média	70,24	71,68	
	Desvio padrão	20,83	12,80	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

Em relação à qualidade de vida de acordo com a presença de complicações, nas pacientes reconstruídas com prótese ou expansor, não houveram diferenças significantes estatisticamente em nenhum domínio (Tabela 22).

Tabela 22 - Distribuição dos escores dos domínios da qualidade de vida, baseado no questionário “com reconstrução com prótese” do BREAST-Q, de acordo com as complicações cirúrgicas.

Variável	Medidas	Complicações Cirúrgicas		p-valor
		SIM	NÃO	
Satisfação com as mamas	N	5	18	0,433
	Variação	0 – 100	36 – 100	
	Mediana	58	71	
	Média (Desvio padrão)	52,2 (40,1)	68,4 (18,0)	
Satisfação com os resultados	N	5	18	0,247
	Variação	43 – 100	67 – 100	
	Mediana	75	93	
	Média (Desvio padrão)	75,8 (24,8)	88,9 (12,3)	
Bem-estar psicossocial	N	5	18	0,173
	Variação	41 – 92	42 – 100	
	Mediana	76,0	84,0	
	Média (Desvio padrão)	69,4 (22,0)	82,9 (18,8)	
Bem-estar sexual	N	3	16	0,636
	Variação	22 – 88	0 – 83	
	Mediana	63	53	
	Média (Desvio padrão)	57,7 (33,3)	51,7 (19,5)	
Bem-estar físico com o tórax	N	5	18	0,600
	Variação	13 – 100	46 – 100	
	Mediana	81,0	68,0	
	Média (Desvio padrão)	67,8 (13,8)	68,8 (17,8)	
Satisfação com os mamilos	N = Somente 2 casos			
Satisfação com informação	N	5	18	0,559
	Variação	34 – 100	60 – 100	
	Mediana	88,0	95,5	
	Média (Desvio padrão)	79,6 (26,1)	85,0 (17,1)	
Cirurgião	N	5	10	NA
	Variação	48 – 100	100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	89,6 (23,2)	-	
Equipe de cirurgiões auxiliares	N	5	10	NA
	Variação	42 – 100	100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	88,4 (25,9)	-	
Equipe de consultório	N	5	18	0,524
	Variação	41 – 100	75 – 100	
	Mediana	100	100	
	Média (Desvio padrão)	88,2 (26,4)	98,1 (6,1)	

p-valor obtido pelo teste U de Mann-Whitney

4.6 ANÁLISE DA CORRELAÇÃO ENTRE A QUALIDADE DE VIDA E O IMC NOS GRUPOS DE CIRURGIA.

As correlações da qualidade de vida das pacientes com o IMC e o tempo entre a cirurgia e o dia da aplicação do questionário, denominado “tempo de cirurgia”, foram avaliadas pelo coeficiente de correlação de Spearman (ρ), onde um índice ρ entre 0 e 0,3 é considerado ausência de correlação, de 0,3 a 0,5 é uma baixa correlação positiva/negativa, de 0,5 a 0,7 é uma moderada correlação positiva/negativa, de 0,7 a 0,9 é uma alta correlação positiva/negativa e de 0,9 a 1,0 é uma correlação positiva/negativa muito alta.

Em relação ao impacto do IMC na qualidade de vida das pacientes do Grupo 2, baseado no BREAST-Q, observou-se uma fraca correlação negativa no domínio da satisfação com as mamas, ou seja, quanto maior o IMC, menor a satisfação com as mamas ($\rho = -0,3279$) (**Figura 2**). Essa correlação foi negativa quando comparamos os domínios de bem estar psicossocial ($\rho = -0,1066$) (**Figura 3**), bem estar sexual ($\rho = -0,1271$) (**Figura 4**) e bem estar físico com o tórax ($\rho = -0,2790$) (**Figura 5**).

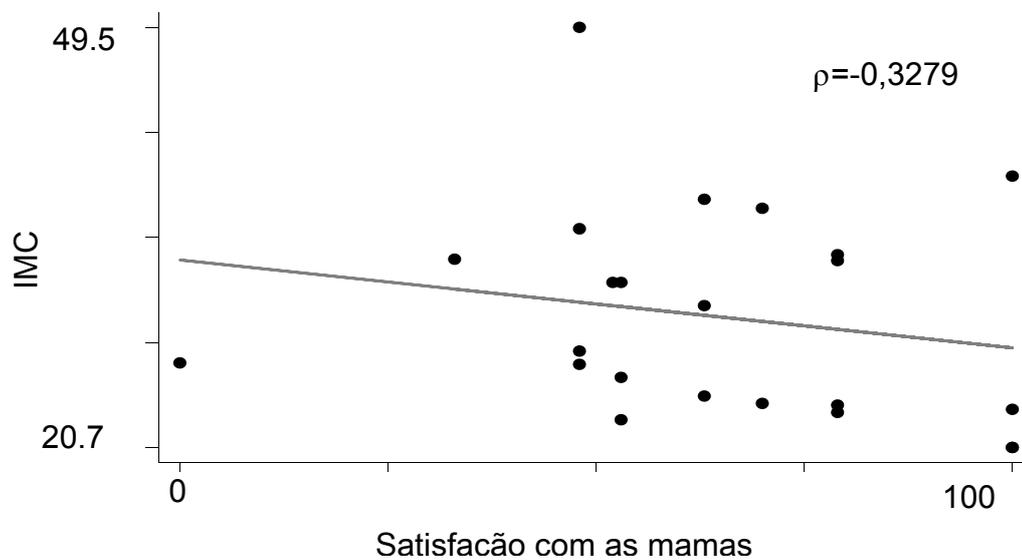


Figura 2 - Correlação entre o Índice de Massa Corporal (IMC) e a satisfação com as mamas nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

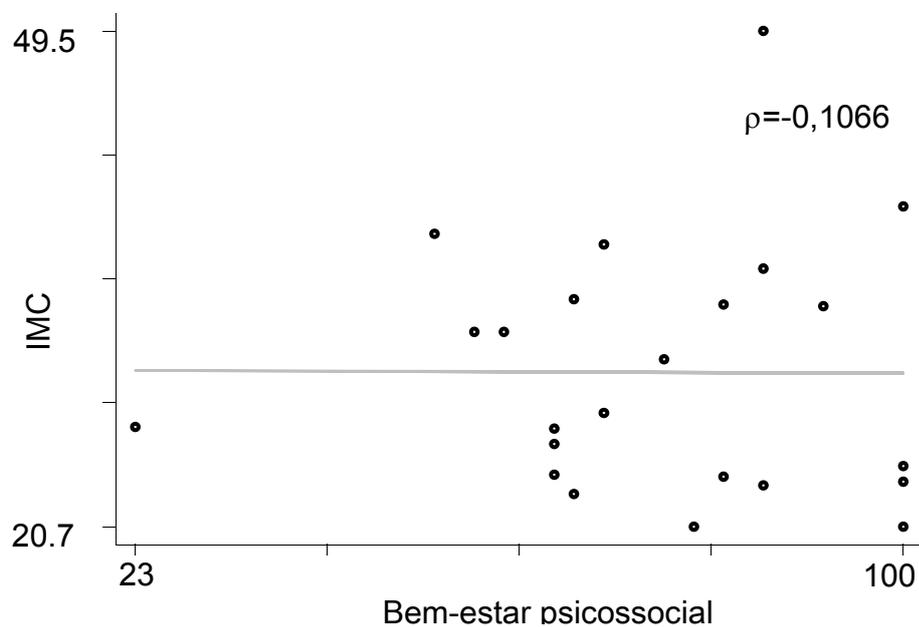


Figura 3 - Correlação entre o Índice de Massa Corporal (IMC) e o bem-estar psicossocial nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

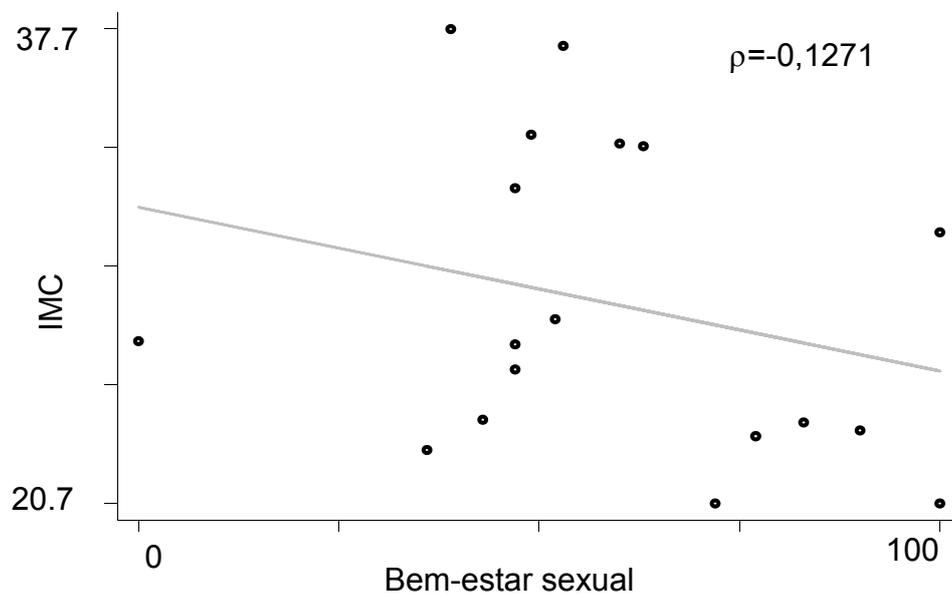


Figura 4 - Correlação entre o Índice de Massa Corporal (IMC) e o bem-estar sexual nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

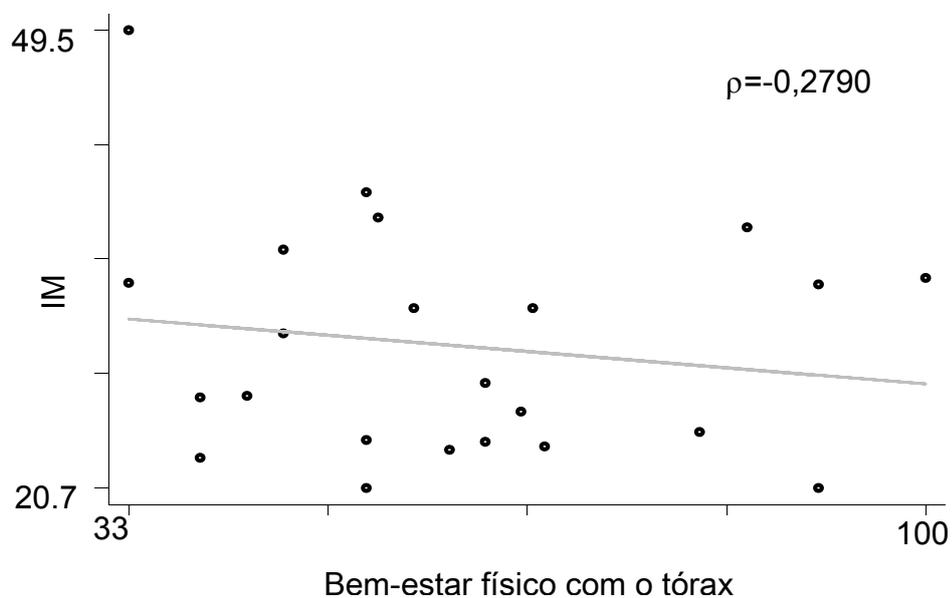


Figura 5 - Correlação entre o Índice de Massa Corporal (IMC) e o bem-estar físico com o tórax nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

Entre as pacientes que realizaram reconstrução pós-mastectomia, a avaliação entre os diversos domínios da qualidade de vida e o IMC, baseado no BREAST-Q, não evidenciaram correlações significativas através do índice de correlação de Spearman.

As correlações entre o IMC e a qualidade de vida no total de pacientes baseado no WHOQOL-BREF também foram analisadas através do coeficiente de correlação de Spearman, não sendo observado nenhuma correlação significativa em nenhum dos domínios.

4.7 ANÁLISE DA CORRELAÇÃO ENTRE A QUALIDADE DE VIDA E O TEMPO DE CIRURGIA NOS GRUPOS

Quando correlacionamos o tempo de cirurgia e a satisfação em seus diversos domínios, baseado no BREAST-Q, nas pacientes do Grupo 2, observamos uma fraca correlação negativa entre o tempo de cirurgia e a satisfação com as mamas ($\rho=-0,4572$) (**Figura 6**). Esta mesma correlação fraca negativa foi observada no domínio de bem-estar sexual ($\rho=-0,3735$) (**Figura 7**). Em relação aos domínios de bem-estar psicossocial e bem-estar físico com o tórax, não observou-se correlação significativa (**Figuras 8 e 9**).

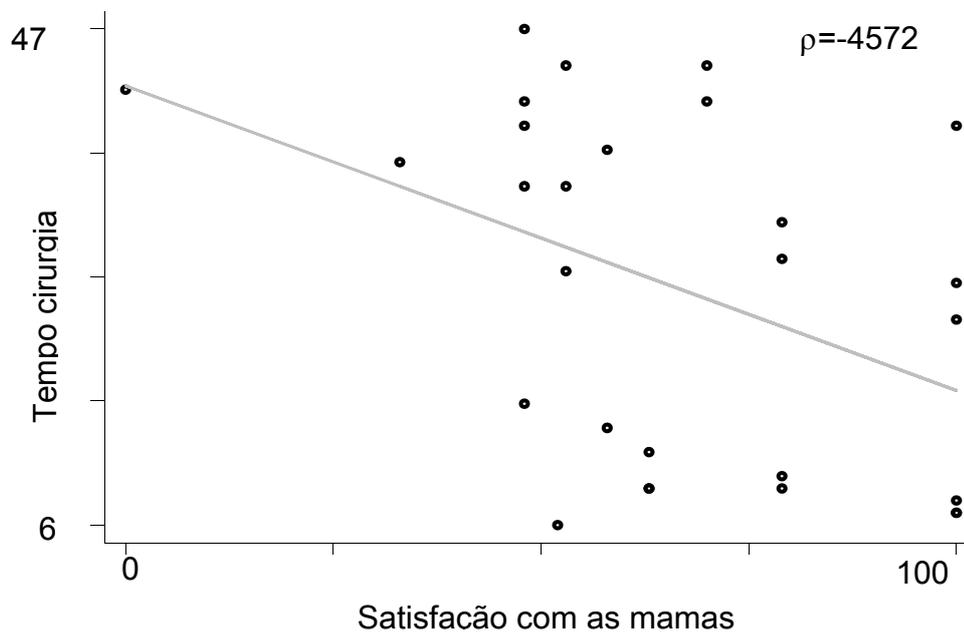


Figura 6 - Correlação entre o Tempo de cirurgia e a Satisfação com as mamas nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

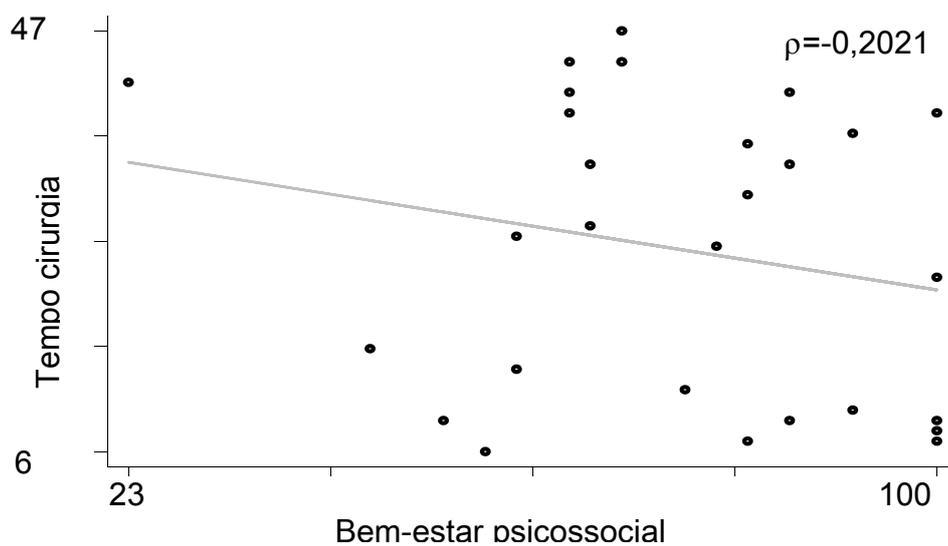


Figura 7 - Correlação entre o Tempo de cirurgia e Bem-estar Psicossocial nas pacientes do Grupo 2 de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

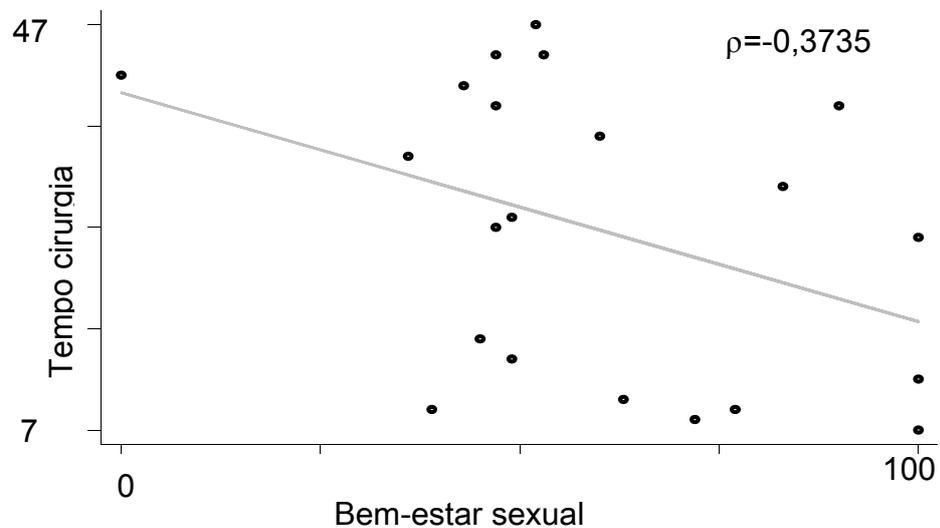


Figura 8 - Correlação entre o Tempo de cirurgia e Bem-estar Sexual nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

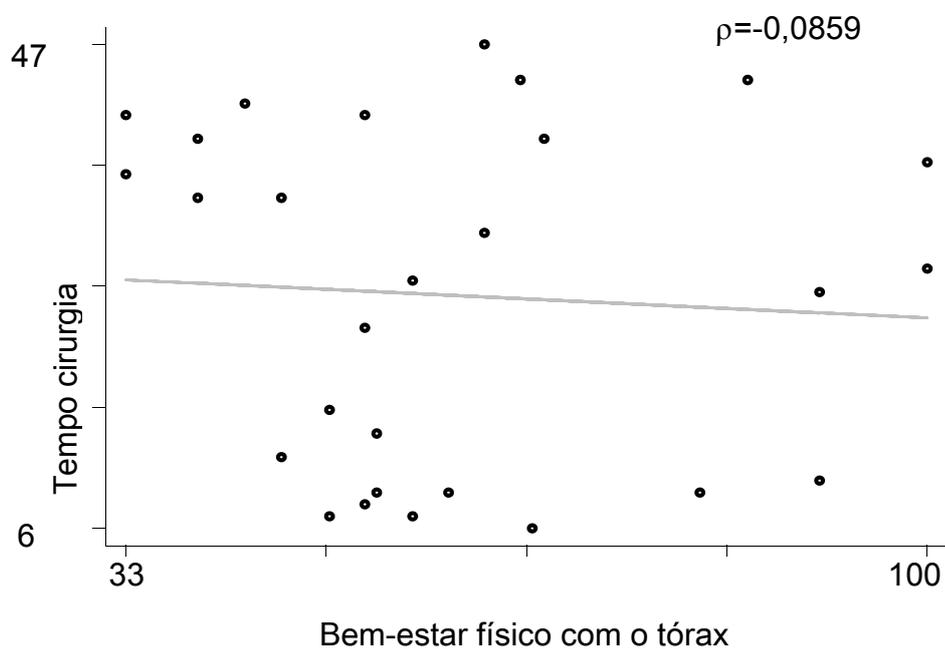


Figura 9 - Correlação entre o Tempo de cirurgia e Bem-estar Físico com o tórax nas pacientes do Grupo 2, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ).

As correlações entre o tempo de cirurgia com a qualidade de vida, baseado no WHOQOL-BREF, também foram analisadas através do coeficiente de correlação de Spearman, não sendo observado nenhuma correlação significativa em nenhum dos domínios.

Porém, na análise do tempo de cirurgia em relação à reconstrução, baseado no BREAST-Q, observou-se correlação positiva no domínio sexual, ou seja, a qualidade de vida sexual das pacientes reconstruídas é maior com o tempo ($\rho= 0,3405$) (**Figura 10**).

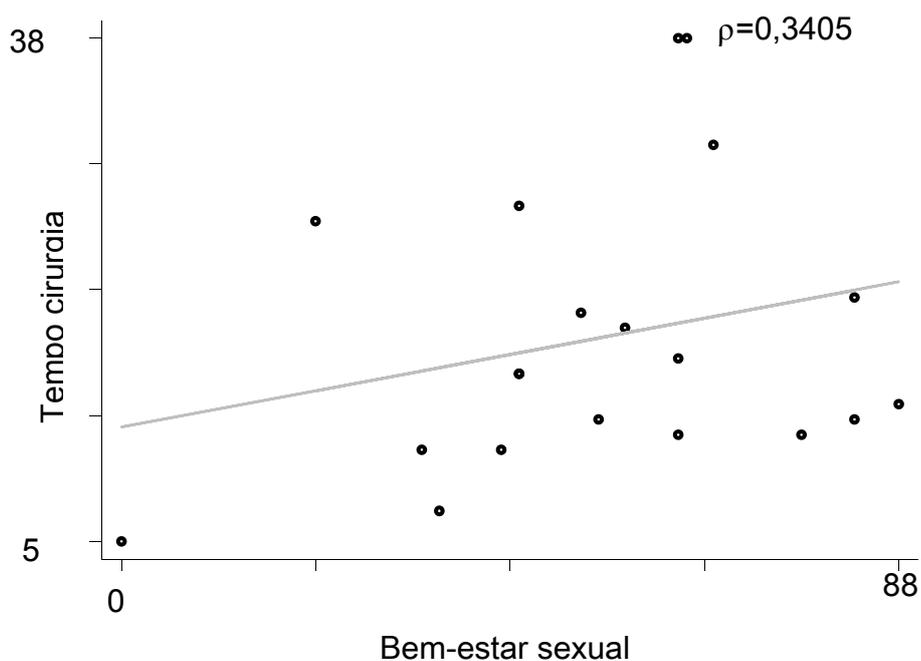


Figura 10 - Correlação entre o Tempo de cirurgia e Bem-estar Sexual nas pacientes que responderam ao questionário “Com Reconstrução com Prótese”, de acordo com o índice de correlação de Spearman (ρ)

5 DISCUSSÃO

O impacto positivo da reconstrução na qualidade de vida de pacientes com câncer de mama já foi bem estabelecido por diversos autores (ELTAHIR et al. 2013; NG et al. 2016; AGUIAR et al. 2017; HEIMES et al. 2017). Os mecanismos de mensuração dos resultados cirúrgicos pela visão da própria paciente também têm sido extensamente demonstrados na literatura, principalmente após a criação e aplicação em larga escala do BREAST-Q, o que permitiu a comparação de diversos cenários cirúrgicos das pacientes submetidas ao tratamento do câncer de mama, evidenciando sua aplicabilidade e confiabilidade na avaliação da qualidade de vida, especialmente nas reconstruções. Já a avaliação do impacto da reconstrução pelo questionário geral WHOQOL-BREF é mais restrita na literatura, sendo este instrumento de uso preferencial na avaliação da qualidade de vida global de pacientes com câncer de mama. Essa diferença da aplicabilidade dos dois questionários pôde ser observada no presente estudo, uma vez em que as análises da sexualidade, simetrização, impacto do IMC, tempo de cirurgia e comparação global entre os grupos não evidenciou diferença quando avaliamos o WHOQOL-BREF, ao passo em que pudemos observar diversos resultados importantes quando utilizamos o BREAST-Q, sugerindo que a avaliação específica do impacto da reconstrução no câncer de mama é melhor avaliada pelo BREAST-Q (HU

et al. 2009; PUSIC et al. 2009; OLIVEIRA et al. 2014; PIRRO et al. 2017; MACADAM et al. 2016; HOWES et al. 2016; CEREIJO-GAREA et al. 2018).

Durante a escolha do método de avaliação a ser aplicado, deve-se observar a taxa de resposta das pacientes e a aplicabilidade do questionário na prática clínica. Em nosso estudo, a aplicação do WHOQOL-BREF foi bem aceita pela população estudada, sendo que apenas uma paciente não respondeu o mínimo de questões necessárias (> 80%), tendo que ser excluída do estudo (Anonymus 1998a). A taxa de resposta ao BREAST-Q também foi aceitável, sendo que não há critério de exclusão definido pelos autores, de acordo com o número de questões não respondidas, já que a análise dos dados é independente. O fato de termos aplicado o questionário de forma presencial, estando à disposição para esclarecer as dúvidas das pacientes favoreceu a taxa total de resposta. Muitos autores optam por aplicar o BREAST-Q por correspondência, principalmente nos Estados Unidos. Utilizando esse método, DEAN e CRITTENDEN (2016) obtiveram uma taxa de resposta de 64,2% e MACADAM et al. (2010) tiveram apenas 58% de resposta via correspondência.

A análise da idade em relação aos grupos mostrou diferença significativa, sendo que as pacientes elegíveis para a reconstrução apresentavam menor idade (41 x 48 anos, $p=0,001$). A indicação de reconstrução em pacientes mais jovens também foi observada por ELTAHIR et al. (2013), onde a média de idade no grupo da reconstrução foi de 45,5 anos, enquanto no grupo não reconstruído foi de 57 anos. RYU et al. (2017) também demonstraram que apenas 3,2% das pacientes reconstruídas

tinham mais que 50 anos. Já no estudo brasileiro de AGUIAR et al. (2017), não houve diferença entre a idade média das pacientes do grupo de mastectomia versus reconstrução (43,6 x 44,3, respectivamente; $p=0,40$). WONG et al. (2014) analisaram 715 pacientes elegíveis à reconstrução e demonstraram que um dos fatores mais fortemente associados à indicação de reconstrução foi a idade jovem. Na sua casuística, os autores também demonstraram significância estatística na diferença de idade entre pacientes reconstruídas ou não (50 x 64 anos, $p<0,01$). Esses dados sugerem que, preferencialmente, há maior indicação de reconstrução em pacientes mais jovens, porém, a reconstrução em mulheres idosas é uma realidade em nosso serviço, observando-se pacientes de até 62 anos reconstruídas.

Em pacientes submetidas à reconstrução, em nosso estudo, observamos que o IMC foi significativamente menor quando comparado às pacientes não reconstruídas ($p=0,023$). A maioria das pacientes do grupo não reconstruído (47,8%) eram obesas (IMC > 30) e esse pode ter sido um fator determinante para a contra-indicação relativa à reconstrução imediata. No estudo de RYU et al. (2017), observou-se também que no grupo da reconstrução, 90,3% das pacientes apresentavam IMC dentro da normalidade, ao passo em que 26,1% das pacientes submetidas à mastectomia simples eram obesas ou estavam no sobrepeso, evidenciando que o IMC tem correlação negativa para a indicação de reconstrução. Em contraste, ELTAHIR et al. (2013) evidenciaram que 15,2% das pacientes reconstruídas tinham IMC > 30, enquanto no grupo da mastectomia simples apenas 5% das pacientes eram obesas. De fato, a obesidade está

relacionada à maiores taxas de complicações e morbidade cirúrgica em pacientes submetidas à reconstrução mamária, sendo um critério importante para a decisão do cirurgião. Em um estudo que analisou 15.937 pacientes, FISCHER et al. (2013) evidenciaram o impacto progressivo da obesidade nas complicações relacionadas à reconstrução. Para isso, compararam pacientes não-obesas com pacientes obesas grau I, II e III. Primeiramente, não encontraram diferença estatística em relação à indicação de reconstrução imediata ou tardia. Porém, demonstraram que a obesidade crescente está associada ao aumento da morbidade perioperatória, com significância estatística em todos os critérios de complicação cirúrgica e clínica analisadas (deiscência, infecção, perda do implante ou retalho, pneumonia, sepsis, necessidade de UTI, entre outros). A população obesa representa um desafio em se determinar um ponto de corte entre o IMC e o aumento significativo de complicações clínicas, cirúrgicas e perda de implantes para a decisão do cirurgião.

O tipo de resposta à quimioterapia neoadjuvante foi avaliado pelo grupo do *Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group* EBCTCG (2017) em uma metanálise que avaliou o impacto à longo prazo da quimioterapia neoadjuvante comparada à adjuvante. Das 2387 pacientes do grupo da neoadjuvância, 41% tiveram resposta clínica parcial, 28% tiveram resposta completa e 31% das pacientes permaneceram com doença estável. Em nossa casuística, no entanto tivemos uma taxa de resposta clínica completa maior (38,3%), provavelmente pela maior porcentagem de pacientes

respondedoras, como as do grupo HER2 e triplo negativo que totalizaram 59% das pacientes.

As preocupações relacionadas aos impactos da quimioterapia neoadjuvante na cirurgia giram em torno do risco de maiores complicações e da segurança oncológica relacionada à reconstrução mamária após a neoadjuvância. De fato, até recentemente, muitos cirurgiões tinham receio de que esse grupo de pacientes de alto risco apresentavam mais complicações e risco de recidiva pós-cirurgia. Em 2011, HU et al. avaliaram 665 pacientes do instituto Dana Farber submetidas à cirurgia e quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante e demonstraram que as pacientes que fizeram a quimioterapia antes da cirurgia foram menos elegíveis para a reconstrução imediata e mais elegíveis para reconstrução tardia. Os autores evidenciaram também, que não houve diferença entre os grupos em relação às complicações cirúrgicas e sugerem que estudos adicionais fossem realizados no intuito de minimizar essa diferença, considerando o progresso crescente nas indicações de terapia neoadjuvante.

Objetivando analisar a neoadjuvância no contexto das complicações cirúrgicas, BOWEN et al. (2017) realizaram uma coorte com mais de 23 mil pacientes submetidas à mastectomia e compararam as complicações pós-operatórias entre os grupos que realizaram quimioterapia neoadjuvante e adjuvante. Após a análise final entre os grupos, concluíram que não houve aumento de morbidade ou complicações cirúrgicas relacionada à quimioterapia neoadjuvante. Dessa forma, não há impacto do tratamento

neoadjuvante em relação às complicações, o que poderia interferir na qualidade de vida das pacientes.

A segurança oncológica da reconstrução após a quimioterapia neoadjuvante foi demonstrada por RYU et al. (2017), que compararam pacientes submetidas a mastectomia simples versus mastectomia com reconstrução após a quimioterapia, com um seguimento médio de 29 meses. Os autores não encontraram diferenças em relação à sobrevida global, sobrevida livre de doença, sobrevida livre de metástase à distância e recorrência local, evidenciando que, quando indicada, a reconstrução pós-quimioterapia não tem impacto no desfecho oncológico da paciente. BROECKER et al. (2017) avaliaram 87 pacientes de alto risco, que realizaram quimioterapia neoadjuvante, divididos em dois grupos: cirurgia oncoplástica (47 pacientes) e cirurgia conservadora clássica (40 pacientes). Analisaram tanto a segurança oncológica quanto a satisfação estética (através do BREAST-Q) entre os grupos e observaram que não houve diferença em relação às margens positivas, taxa de reoperação, recorrência local, metástase e morte. A sobrevida livre de doença em 5 anos também foi semelhante entre os dois grupos e o grau de satisfação com o contorno e tamanho das mamas foi maior nos grupo da oncoplástica. AGARWAL et al. (2018) também compararam os desfechos de pacientes submetidas à quimioterapia neoadjuvante comparadas às pacientes que realizaram cirurgia primária, sendo avaliadas 129 pacientes que realizaram cirurgia conservadora. Nesse estudo, foram incluídas apenas pacientes com tumores volumosos ou localmente avançados, sendo que 96% das

pacientes do grupo da neoadjuvância eram do estagio clínico II ou III. Os autores não observaram diferença de sobrevida livre de doença entre os grupos, sendo que o grupo da neoadjuvância necessitou mais de técnicas oncoplásticas para o remodelamento pós-cirurgia conservadora. Dessa forma, os cirurgiões contam, atualmente, com um arsenal de informações fidedignas que suportam a indicação crescente de reconstrução mamária pós-quimioterapia, com segurança.

O impacto positivo da reconstrução na qualidade de vida de pacientes com câncer de mama já foi bem demonstrado em diversos estudos. Os mecanismos de avaliação da qualidade de vida dessas pacientes podem incluir questionários gerais ou específicos para a avaliação da satisfação estética. Com a criação do BREAST-Q, uma ferramenta validada de avaliação da qualidade de vida relatada pelas pacientes, é possível avaliar diversas variáveis combinadas à todos os tipos de reconstrução, conferindo uma literatura extensa sobre a qualidade de vida relacionada à saúde no cenário da paciente com câncer de mama. O uso de ferramentas de avaliação de qualidade de vida geral, como o WHOQOL-BREF, SF-36, FACT-B e EORTC QLQ-C30 também tem sido útil na avaliação do impacto da reconstrução na qualidade de vida (ELTAHIR et al. 2013; CHOW et al. 2016; HOWES et al. 2016; NG et al. 2016; ZHONG et al. 2016).

NG et al. (2016) avaliaram o impacto da reconstrução na qualidade de vida comparando 79 pacientes submetidas a mastectomia simples versus 64 pacientes submetidas a mastectomia com reconstrução através do BREAST-Q e observaram um maior escore de satisfação com as mamas no

grupo reconstruído (69,3 x 48,9, $p=0,0001$), bem como um maior bem-estar sexual nesse grupo (55,2 x 37,3, $p=0,0001$). ELTAHIR et al. (2013) utilizaram dois instrumentos de mensuração da qualidade de vida, o BREAST-Q e o RAND-36 para avaliar a diferença na qualidade de vida entre 45 pacientes mastectomizadas e 92 pacientes reconstruídas. Observaram que as pacientes reconstruídas apresentavam maior satisfação com as mamas ($p=0,003$), bem-estar psicossocial ($p=0,008$), bem-estar sexual ($p=0,007$) e satisfação com o cirurgião ($p<0,001$) através do BREAST-Q. Com a avaliação do RAND-36, puderam observar uma diferença estatística em relação à função física ($p=0,012$) e à dor ($p=0,007$), sendo melhor em pacientes reconstruídas.

HOWES et al. (2016) aplicaram o BREAST-Q em pacientes submetidas a mastectomia simples, mastectomia com reconstrução e cirurgia conservadora, pareadas com um grupo controle de pacientes sem doença nas mamas e demonstraram melhor qualidade de vida em pacientes submetidas à reconstrução, mesmo quando comparadas à cirurgia conservadora. ZHONG et al. (2016) utilizaram o escore Body Image Scale e o BREAST-Q para avaliar o impacto da reconstrução em pacientes previamente mastectomizadas, observando um aumento significativo da escala de imagem corporal após a reconstrução (29,7 x 35,7, $p=0,01$). Na avaliação do BREAST-Q, conseguiram demonstrar significância estatística entre a qualidade de vida antes e após a reconstrução nos domínios de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e bem-estar sexual. RAZDAN et al. (2016) compararam dois tipos de reconstrução (expansor e

TRAM) com pacientes mastectomizadas e observaram melhor qualidade de vida em pacientes submetidas à mastectomia com implante nos primeiros 2 anos. Após os primeiros 2 anos, as pacientes submetidas ao retalho abdominal ultrapassaram as pacientes com implantes em relação à qualidade de vida. Ambas foram superiores à mastectomia isolada.

HEIMES et al. (2017) realizaram uma revisão sistemática para avaliar os aspectos psicológicos relacionados à reconstrução imediata e tardia. Analisaram, ao final, nove estudos que utilizavam os mais diversos instrumentos de avaliação da qualidade de vida (EORTC QLQ-C30, SF-36, MBSRQ e BREAST-Q) e concluíram que o BREAST-Q fornece a avaliação mais abrangente dos diferentes aspectos psicossociais após uma cirurgia mamária oncológica e que a reconstrução imediata deve ser preferível para a qualidade de vida psicossocial, resguardando a segurança oncológica.

Todos esses estudos corroboram que a qualidade de vida na paciente reconstruída é melhor que na paciente submetida à mastectomia ou cirurgia conservadora sem reconstrução. Conseguimos demonstrar através do BREAST-Q, em nossa casuística, que a qualidade de vida em pacientes reconstruídas (Grupo 1) foi significativamente maior em relação ao bem-estar físico, quando comparado com as pacientes sem reconstrução (Grupo 2) (71 x 55,5, $p=0,027$). Apesar de não demonstrarmos diferença estatisticamente significativa nos domínios de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e bem-estar sexual, houve superioridade dos escores absolutos em todos os domínios nas pacientes do grupo 1. Provavelmente o tamanho da amostra pode ter minimizado o poder

estatístico dos dados, sendo interessante a análise posterior com uma amostra maior. Quando analisamos os dados do questionário WHOQOL-BREF em relação à qualidade de vida entre os dois grupos, não houve diferença significativa, mas também com maior escore final no grupo 1 (71,6 x 68,9, $p=0,721$).

LEE et al. (2018) utilizaram questões pontuais do BREAST-Q para avaliar a previsão de bem-estar futuro de pacientes submetidas à mastectomia e reconstrução mamária. Observaram que pacientes submetidas a mastectomia geralmente estimam uma qualidade de vida menor que a real e as pacientes que realizam reconstrução superestimam a qualidade de vida futura. Os autores sinalizam a importância da assistência do cirurgião nas discussões das adaptações a longo prazo e em relação a outras questões de sobrevivência além das mamas, relacionadas à própria doença. Afirmam também que os cirurgiões devem incorporar técnicas que reduzem os erros de predição das pacientes, como programas de simulação virtual, avatares e documentação fotográfica. Sugere que pacientes deveriam ter contato com grupos de sobreviventes de câncer de mama para troca de experiências e chama a atenção para a importância da participação da paciente na tomada de decisão, inclusive com tempo hábil para refletir e discutir com familiares para se chegar à melhor decisão em cada caso. Essas colocações são de grande importância na prática clínica e escolha do procedimento ideal para cada paciente. Outra característica importante do BREAST-Q é a capacidade de avaliação da satisfação com o cirurgião, sua equipe de auxiliares e sua equipe de consultório. Esses dados podem ser

utilizados em clínicas privadas para avaliação do corpo clínico. Conseguimos demonstrar também, uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos domínios de satisfação com o cirurgião (98,4 x 88,9, $p=0,003$) e equipe de cirurgiões auxiliares (97,7 x 90,7, $p=0,006$), sendo os escores maiores relacionados às pacientes reconstruídas. Provavelmente essa satisfação está relacionada à complexidade maior da cirurgia, o que requer do cirurgião e sua equipe mais empenho em prestar as informações necessárias relacionadas às complicações, efeitos estéticos e pós-operatório dessas pacientes.

Apesar de diversos estudos demonstrarem que o linfedema diminui a qualidade de vida das pacientes com câncer de mama e o esvaziamento axilar ser o principal fator de risco para o linfedema (TAGHIAN et al. 2014), não conseguimos demonstrar, em nosso estudo, diferença na qualidade de vida de acordo com a abordagem axilar. As análises realizadas pelo WHOQOL-BREF no total de pacientes e pelo BREAST-Q, tanto nas pacientes do grupo 2 quanto nas pacientes com reconstrução com implantes evidenciaram que não houve impacto do esvaziamento axilar na qualidade de vida dessas pacientes. É certo que também não temos os dados sobre linfedema nessas pacientes, mas devemos considerar que são pacientes de alto risco, principalmente por terem sido submetidas à radioterapia adjuvante na sua maioria (95%). SPECHT et al. (2013) demonstraram uma taxa de linfedema de 2% para pacientes que realizaram linfonodo sentinela sem radioterapia, 6% para linfonodo sentinela com radioterapia, 10% para esvaziamento axilar sem radioterapia e 18% para esvaziamento axilar com

radioterapia, evidenciando o impacto da radioterapia e do esvaziamento axilar no linfedema.

SACKEY et al. (2015) avaliaram a qualidade de vida de pacientes que realizaram biópsia do linfonodo sentinela e esvaziamento axilar com o SF-36 e correlacionaram com os sintomas das pacientes, independente de haver linfedema diagnosticado. Eles observaram que entre os grupos não houve diferença em relação à abordagem axilar, porém houve menor qualidade de vida em pacientes sintomáticas, independente de terem linfedema diagnosticado, sugerindo que deve-se dar atenção para sintomas subjetivos no intuito de otimizar a ajuda a essas pacientes.

Em um estudo que comparou a qualidade de vida de pacientes submetidas ao esvaziamento axilar versus linfonodo sentinela após 2 anos de cirurgia, NAKIB et al. (2010) utilizaram o EORTC QLQ-C30 para comparar os dois grupos e observou que o impacto negativo do esvaziamento axilar na qualidade de vida é significativo e está relacionado à dor no braço e ombro, depressão, linfedema e restrição da mobilidade do braço. Para isso, aplicaram o questionário de qualidade de vida em 212 mulheres que realizaram biópsia do linfonodo sentinela e 131 mulheres submetidas ao esvaziamento axilar. Apesar de não termos demonstrado impacto na qualidade de vida em nosso estudo, deve-se levar em consideração o número de pacientes menor que nos trabalhos que mostraram diferença estatística.

O tipo de reconstrução parece estar relacionado à diferenças na qualidade de vida nos diversos domínios. MACADAM et al. (2010) avaliaram

a qualidade de vida através de um questionário de satisfação estética (BREAST-Q) e um questionário de qualidade de vida global (EORTC QLQC30), comparando 68 pacientes reconstruídas com expensor com 75 pacientes reconstruídas com prótese definitiva. As análises do EORTC QLQC30 não demonstraram diferenças entre os grupos. A avaliação do BREAST-Q evidenciou escores maiores em todos os domínios no grupo de prótese definitiva, mas não conseguiu demonstrar diferença estatística entre os grupos. Apenas no domínio de satisfação com as mamas houve uma diferença denotando significância estatística com um escore de 75 no grupo de prótese versus um escore de 67 no grupo de expensor ($p=0,0083$). Esses dados são semelhantes aos nossos achados, uma vez em que não houve diferença na qualidade de vida entre os três tipos de reconstrução avaliados (prótese, expensor e oncoplástica) na análise do questionário global não específico (WHOQOL-BREF). Porém, conseguimos demonstrar diferença estatística significativa na comparação do BREAST-Q entre prótese e expensor, sendo que a satisfação com as mamas foi maior no grupo de prótese definitiva ($76,5 \times 54,4$; $p=0,0020$). Mesmo que nos demais domínios não obtivemos uma significância estatística, observamos que as pacientes com prótese tiveram o escore maior que as pacientes com expensor em todos os domínios, denotando que realmente há melhor qualidade de vida naquelas pacientes. HUBER et al. (2016) avaliaram separadamente as pacientes reconstruídas com expensor e conseguiram demonstrar que as pacientes cujo volume final após a expansão e reconstrução foi maior que o volume inicial tiveram melhora na qualidade de vida e satisfação estética,

com uma relação positiva linear progressiva quando comparadas com pacientes cujo volume final foi menor que o inicial, detonando que esse pode ser um ponto a ser trabalhado durante a reconstrução para promover a qualidade de vida nesse grupo específico de pacientes.

Quando comparamos as reconstruções com implantes com tecidos autólogos, a maioria dos estudos avaliaram pacientes submetidas ao retalho abdominal (TRAM). RAZDAN et al. (2016) realizaram uma análise de custo-benefício entre a reconstrução com expansor seguida de prótese e o TRAM tardio e observaram que em relação ao custo-benefício, as reconstruções com implantes são superiores. Na análise da qualidade de vida com o BREAST-Q evidenciaram melhor qualidade de vida no grupo de implantes nos dois primeiros anos, porém, após esse período, a satisfação estética das pacientes submetidas ao TRAM tornou-se maior. Esses mesmos achados foram observados por PIRRO et al. (2017) que compararam 34 pacientes submetidas a reconstrução com implantes e 31 pacientes submetidas ao TRAM abdominal. Eles utilizaram o questionário BREAST-Q e observaram uma maior satisfação com as mamas (69,1 x 59,3, $p=0,0003$) e maior satisfação com os resultados (91,5 x 75,5, $p=0,0001$) no grupo do tecido autólogo. Apesar de não haver estudos comparando a oncoplastica com reconstrução com implantes, COGLIANDRO et al. (2017) realizaram uma ampla análise da qualidade de vida através do BREAST-Q em 414 pacientes submetidas à mamoplastia redutora, com índices de satisfação com as mamas maiores que 77,1, bem-estar sexual maiores que 80,5 e bem-estar físico maiores que 81,3. Os autores avaliaram também o impacto

na qualidade de vida relacionado ao grau de assimetria e ao volume mamário e observaram que pacientes com grau de assimetria severa e volume mamário maior que 500ml apresentaram maiores índices de satisfação com as mamas (89,7 e 88,9, respectivamente). Em nosso estudo, a análise comparativa entre os grupos com implante e oncoplástica foi limitada devido ao baixo número de pacientes submetidas à essa última técnica (n=8) e de se tratar de questionários distintos. Porém, analisando os números absolutos de satisfação com as mamas, as pacientes com prótese tiveram escore semelhantes às aquelas com oncoplástica (76,5 x 74,9). Já em relação ao bem-estar sexual, as pacientes com oncoplástica apresentaram escore bem superior às aquelas com prótese e expensor (90; 89,5 e 83,2, respectivamente). Dessa forma, pacientes com volume mamário elevado parecem se beneficiar de técnicas oncoplásticas com boa qualidade de vida pós-cirúrgica.

O tempo ideal para a aplicação do questionário não é bem estabelecido, mas a maioria dos estudos apontam que deve-se ter ao menos 6 meses de tempo entre a cirurgia e a abordagem da paciente para avaliação da qualidade de vida. CEREIJO-GAREA et al. (2018) avaliaram os fatores preditivos de satisfação após reconstrução usando o BREAST-Q e aplicaram o questionário somente após 6 meses da cirurgia. Em uma revisão sistemática, WINTERS et al. (2010) observaram que os estudos nível 1 e 2 de evidência relacionados à qualidade de vida em pacientes reconstruídas, aplicaram os questionários à partir de 6 meses até 2 anos pós-cirurgia. Em nosso estudo, aplicamos o questionário após 6 meses da

cirurgia, com excessão de uma paciente do grupo 1 que foi entrevistada com 5 meses de pós-operatório. A média de meses após a cirurgia no momento do questionário foi maior no grupo de pacientes não-reconstruídas (grupo 2) quando comparadas ao grupo 1 (25,7 x 19,4 meses), mas essa diferença não foi significativa ($p=0,154$).

Ao observarmos o impacto do tempo pós-cirurgia na qualidade de vida das pacientes, não identificamos diferença entre os grupos em nenhum domínio na análise do WHOQOL-BREF. Porém, ao aplicarmos o BREAST-Q, pudemos observar uma correlação negativa entre tempo de cirurgia e a satisfação com as mamas e bem-estar sexual nas pacientes do grupo 2. Também conseguimos demonstrar pelo BREAST-Q que as pacientes submetidas a reconstrução com implantes apresentam melhor qualidade de vida relacionada à sexualidade com o tempo (correlação positiva pelo coeficiente de Spearman). ZHONG et al. (2016) também demonstraram que pacientes reconstruídas com implantes, apresentavam aumento dos escores de qualidade de vida pelo BREAST-Q comparando o momento da cirurgia e 12 meses após nos domínios de bem-estar psicossocial (62,7 x 79,7), bem-estar sexual (53,5 x 62,7) e bem-estar físico com o tórax (78,3 x 79,9), evidenciando que pacientes reconstruídas apresentam melhor qualidade de vida com o tempo. Esses mesmos achados foram encontrados por DEAN e CRITTENDEN (2016) que aplicaram o BREAST-Q em 343 pacientes reconstruídas e avaliaram a qualidade de vida até 36 meses de seguimento. Os autores observaram um aumento crescente da qualidade de vida nos domínios de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial, bem-estar

físico e bem-estar sexual até o 18º mês pós-cirurgia e após esse período ocorreu um platô. Os autores chamam a atenção para a importância do aconselhamento médico pré-operatório e da documentação fotográfica para minimizar a frustração das pacientes em relação à reconstrução.

Apesar de termos demonstrado que as pacientes submetidas à reconstrução apresentam melhora da qualidade de vida com o tempo, HU et al. (2009) avaliaram esse efeitos a longo prazo com tempo de seguimento maior que 8 anos e compararam dois grupos de pacientes: 110 submetidas à reconstrução com implantes e 109 submetidas à reconstrução com tecido autólogo (TRAM). Observaram que, com o seguimento longo, as pacientes submetidas à reconstrução com implantes apresentaram menor satisfação com as mamas, ao passo em que as pacientes com reconstrução com tecido autólogo estavam mais satisfeitas com o passar dos anos.

A maioria dos estudos que avaliam a qualidade de vida pós-reconstrução apresentam seguimento de cerca de 3 a 5 anos (MACADAM et al. 2010; ELTAHIR et al. 2013; CHOW et al. 2016; DEAN e CRITTENDEN 2016), e demonstraram melhora da qualidade de vida em diversos domínios com o passar do tempo. Porém, estudos de sobrevida a longo tempo como o de HU et al. (2009) que demonstraram piora da qualidade de vida e o estudo de DEAN e CRITTENDEN (2016) que demonstraram um platô após 18 meses de seguimento são um indício de que análises posteriores devem ser necessárias para a avaliação dos impactos da reconstrução a longo prazo.

Outro aspecto observado em nosso estudo foi o de complicações cirúrgicas, que foram relatados apenas no grupo de pacientes reconstruídas

(grupo 1), porém sem impacto na qualidade de vida, tanto no WHOQOL-BREF quanto no BREAST-Q. A taxa de complicações pós-reconstrução mamária em nossa casuística foi de 21,8%, semelhante ao estudo de HOWARD et al. (2016) que observaram 19,6% de complicações em pacientes submetidas à mastectomia com reconstrução, sem impacto relevante na qualidade de vida avaliada pelo BREAST-Q. Apesar de haver maior número de complicações em pacientes submetidas à reconstrução em nosso estudo, esta diferença não teve significância estatística ($p=0,078$). Esse achado é semelhante ao que RYU et al. (2017) observaram em um estudo caso-controle comparando a segurança oncológica e quimioterapia neoadjuvante em pacientes submetidas a reconstrução versus mastectomia simples, onde não houve diferença em relação às complicações entre os grupos ($p=0,174$).

Um dos dados mais significativos encontrados nesse estudo, refere-se ao impacto da simetrização na qualidade de vida das pacientes reconstruídas com prótese ou expensor. Observamos diferença estatística significativa nos domínios de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial, bem-estar físico com o tórax e satisfação com informação sendo maiores nas pacientes que realizaram correção da mama contralateral. Analisando a simetria de volume como determinante nos resultados da reconstrução mamária, YIP et al. (2015) estudaram 190 pacientes com reconstrução mamária (imediate ou tardia) através de um programa de computador 3D que avalia a simetria de volume e pela aplicação do BREAST-Q e observaram uma correlação positiva entre a satisfação com as

mamas, satisfação com a informação e com o cirurgião e a percepção de simetria. A satisfação com as mamas esteve diretamente correlacionada com a informação e o cirurgião (pelo índice de Spearman). Analisaram um subgrupo de 29 pacientes que foram submetidas à simetrização tardia e observaram um aumento do escore de satisfação em todos os domínios, sendo mais exuberante em relação à satisfação com as mamas (aumento de 16 pontos no escore, $p < 0,0001$). Assim como em nosso estudo, pacientes simetrizadas tiveram melhor qualidade de vida e essa teve relação direta com a qualidade da informação. Isso ocorre, provavelmente, devido ao fato de o cirurgião ter que explicar de forma mais cautelosa a abordagem da mama contra-lateral, no intuito de orientar sobre possíveis complicações em uma mama não acometida por doença.

O impacto positivo da simetrização também foi evidenciado por HOWES et al. (2016), porém chegaram à essa conclusão à partir da observação de que pacientes submetidas à cirurgia conservadora clássica que evoluíram com assimetria importante, tiveram pior qualidade de vida em relação ao bem-estar físico quando comparadas com o grupo controle de pacientes sadias. Esses dados corroboram a importância da simetrização contra-lateral na melhora da qualidade de vida e satisfação com as mamas das pacientes no cenário da mastectomia e da cirurgia conservadora, devendo-se considerar a abordagem da mama contra-lateral, seja de forma imediata ou tardia, quando houver uma diferença de volume muito importante entre as mamas. Vale ressaltar que, em nosso estudo, a maioria

das pacientes submetidas à reconstrução (56,2%) foi abordada na mama contra-lateral.

Os estudos citados que avaliaram o impacto da simetrização nas pacientes com câncer de mama utilizaram o questionário BREAST-Q, que apresenta questões específicas relacionadas à mama contra-lateral e a satisfação das pacientes em relação às duas mamas. Em nosso estudo, as análises de simetrização relacionadas ao questionário WHOQOL-BREF não evidenciaram impacto da mesma na qualidade de vida das pacientes, em nenhum dos domínios. Já na análise do BREAST-Q evidenciou impacto significativo nos domínios de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial, bem-estar físico com o tórax e satisfação com a informação. Provavelmente esse impacto refere-se ao fato do WHOQOL-BREF não abordar quesitos tão específicos da cirurgia, sendo o BREAST-Q o questionário mais adequado para analisar os impactos da reconstrução e seus fatores preditivos de satisfação nas pacientes com câncer de mama nesse cenário.

Em nosso estudo, observamos que o impacto global do IMC na qualidade de vida não diferiu entre as pacientes em relação à reconstrução mamária. Avaliar o impacto do IMC na qualidade de vida geral da paciente oncológica e não-oncológica não foi nosso objetivo inicial. Inicialmente, observamos que o grupo de pacientes reconstruídas possui a média de IMC menor em relação ao grupo de pacientes não reconstruídas (25,6 x 27,3, $p=0,023$). Na análise do WHOQOL-BREF, também não houve correlação do IMC com a qualidade de vida em nenhum domínio em ambos os grupos. Na

análise através do BREAST-Q, em pacientes reconstruídas, não houve correlação do IMC com a qualidade de vida. Porém, observamos que em pacientes do grupo 2 (sem reconstrução), há impacto do IMC com a qualidade de vida, especificamente no domínio de satisfação com as mamas, sendo pior a qualidade de vida quanto maior o IMC. Essa correlação provavelmente está relacionada à assimetria relacionada à cirurgia e o maior volume mamário em pacientes obesas. As correlações entre qualidade de vida e IMC em pacientes com câncer de mama evidenciam que, de forma geral, há diminuição da qualidade de vida em pacientes obesas. FANG et al. (2013) utilizaram dois métodos de avaliação de qualidade de vida (FACT-G e MSASI) para analisar o impacto do IMC nas pacientes com câncer de mama e concluíram que a obesidade está associada à pior qualidade de vida das pacientes com câncer de mama antes, durante e após o tratamento, mesmo após ajuste de idade, tipo de cirurgia da mama, quimioterapia e radioterapia. Em outro estudo, CONNOR et al. (2016) compararam a qualidade de vida de pacientes com e sem câncer de mama, correlacionando com o IMC e a obesidade esteve relacionada à diminuição da qualidade de vida em ambos os grupos, corroborando que o impacto na qualidade de vida atribuído ao IMC elevado ocorre independente de patologias. Apesar de não terem como objetivo principal avaliar o impacto do IMC na reconstrução, esses dados inferem que a obesidade tem impacto na QV, independente do tratamento. No cenário de pacientes reconstruídas, WEI et al. (2016) compararam a qualidade de vida de pacientes submetidas a mastectomia e reconstrução

imediate com ou sem preservação do mamilo através do BREAST-Q e evidenciaram o impacto negativo do IMC em ambos os grupos nos domínios psicossocial e sexual.

Considerando o impacto negativo da obesidade na qualidade de vida de mulheres com câncer de mama em todos os cenários, alguns autores sugerem que intervenções adicionais nesse grupo devem ser consideradas, como programas de perda de peso e atividade física. Em um estudo randomizado com pacientes sobreviventes de câncer de mama, DEMARK-WAHNEFRIED et al. (2015) aplicaram o questionário SF-36 para avaliar o impacto de intervenções intensivas para perda de peso e atividade física na qualidade de vida, comparadas a um grupo submetido a apenas orientações. Os autores demonstraram que a vitalidade e funções físicas melhoraram enquanto as pacientes estavam no programa, evidenciando uma melhora na qualidade de vida, mas esse benefício não perdurou após o término das intervenções. Sugerem, ao final, que mais estudos sejam necessários para melhorar a abordagem dessas pacientes a longo prazo.

O impacto do câncer de mama na sexualidade das mulheres sobreviventes é um ponto importante, discutido em diversas circunstâncias. OBERGUGGENBERGER et al. (2017) compararam 105 pacientes com câncer de mama (tempo médio de diagnóstico de 3 anos) com 97 mulheres sem histórico de doença mamária, através da aplicação do questionário *Sexual Interest and Desire Inventory – Female-SIDI-F*, que determina uma desordem de desejo hipo-sexual e observou que a saúde sexual das mulheres tratadas de câncer de mama é pior, estando diretamente

relacionada à sintomas depressivos importantes, idade maior e pouca satisfação com o parceiro. Eles observaram que 68,8% das pacientes com câncer de mama apresentavam algum grau de desordem do desejo hipossexual.

Quando avaliam-se pacientes com câncer de mama em relação à reconstrução mamária imediata, DEAN e CRITTENDEN (2016) aplicaram o questionário BREAST-Q em 343 pacientes em dois momentos: pré e pós reconstrução. Observaram um aumento do escore de bem-estar sexual em mulheres que realizaram reconstrução tardia de 32.2 para 53.2 quando comparado antes e após a reconstrução. Em pacientes que realizaram reconstrução imediata, esse aumento ocorreu de forma menos expressiva (52.2 x 56.6). Observamos dados semelhantes a esse estudo, sendo que os escores do grupo 1 foram maiores que o grupo 2, mas sem que houvesse significância estatística (61,4 x 59,6, $p=0,733$). Porém, tivemos muita dificuldade em relação à taxa de resposta às questões relacionadas à sexualidade. A resposta à questão 21 (satisfação sexual) do WHOQOL-BREF foi omissa por 11 (18,3%) pacientes. Já no BREAST-Q, observamos que 7 (25%) pacientes não reconstruídas deixaram as questões sobre o bem-estar sexual em branco. No grupo de pacientes reconstruídas com prótese, 4 (16,6%) não responderam sobre a sexualidade e todas as pacientes submetidas à reconstrução oncoplástica responderam às questões sobre o bem-estar sexual. A perda de dados relacionada às questões de sexualidade também foi relatada por HOWES et al. (2016) que

relataram adesão de apenas 83% das pacientes nas respostas sobre o bem-estar sexual do BREAST-Q.

Quando avaliado com o tipo de reconstrução, no estudo de DEAN e CRITTENDEN (2016), as pacientes submetidas ao método com tecidos autólogos apresentaram maior escore de bem-estar sexual quando comparado com as pacientes com implantes (57,2 x 51,9). O impacto da reconstrução pós-mastectomia na sexualidade, avaliado através do BREAST-Q é maior em pacientes submetidas à reconstrução imediata, chegando ao escore de 62,7 em 1 ano pós-cirurgia, de acordo com ZHONG et al. (2016). Nesse mesmo estudo, pacientes mastectomizadas, sem reconstrução, apresentavam escore de bem-estar sexual de 34,6. Essa diferença é semelhante à observada em nosso estudo, onde os escores de bem estar-sexual, nas pacientes submetidas à reconstrução com tecidos autólogos (oncoplástica) foi maior que as pacientes submetidas à reconstrução com implantes ou não reconstruídas (90 x 54,2 x 52, respectivamente), pelo BREAST-Q. Quando analisamos através da questão 21 do WHOQOL-BREF, que aborda a sexualidade, também observamos essa mesma tendência (75 x 50 x 47,8, respectivamente), o que fala a favor da reconstrução oncoplástica em detrimento do uso de implantes. Essa tem sido a tendência em nosso serviço, além de sempre considerar a cirurgia conservadora como tratamento cirúrgico ideal, preferencialmente realizamos reconstrução pós-quadrantectomia com técnicas oncoplásticas (tecidos autólogos).

Além da reconstrução, WEI et al. (2016) avaliaram outros fatores que influenciavam na qualidade de vida sexual de pacientes com câncer de mama através do BREAST-Q e observaram que o tempo de cirurgia e o IMC apresentaram uma correlação negativa com a satisfação sexual. Em nosso estudo, analisamos o impacto do esvaziamento axilar, simetrização, tempo de cirurgia e IMC na satisfação sexual e observamos que o tipo de cirurgia axilar não teve impacto na sexualidade em ambos os grupos, tanto na análise do WHOQOL-BREF quanto do BREAST-Q. A simetrização contralateral, em relação à sexualidade não evidenciou diferença estatisticamente significativa em ambos os questionários. Porém, houve diferença absoluta importante tanto no WHOQOL-BREF (64,5 x 46,4, $p=0,129$) quanto no BREAST-Q (65,5 x 52,5, $p=0,063$), com o p limítrofe, indicando uma tendência ao impacto positivo da simetrização, limitado provavelmente pelo tamanho da amostra.

A correlação do tempo de cirurgia e a sexualidade nos dois grupos foi diferente, sendo que o grupo 1 apresentou correlação positiva, ou seja, houve melhora da sexualidade com o tempo nas mulheres reconstruídas. No grupo 2, houve correlação negativa, evidenciando que a sequela cirúrgica interfere diretamente na sexualidade em mulheres não-reconstruídas, com o passar do tempo. Dados semelhantes também foram evidenciados por ZHONG et al. (2016) que evidenciaram um aumento significativo da sexualidade até 18 meses após a reconstrução mamária, com diferença significativa entre os grupos de pacientes com reconstrução imediata ou tardia. DEAN e CRITTENDEN (2016) também demonstraram aumento da

sexualidade com o tempo, em pacientes reconstruídas, evidenciando uma curva progressiva mesmo após 36 meses de seguimento.

O impacto do IMC na sexualidade também apresentou correlação negativa nas pacientes do grupo 2, sendo que não houve correlação nas pacientes reconstruídas. No estudo de WEI et al. (2016), observou-se o impacto negativo do IMC, mesmo em pacientes reconstruídas, evidenciando que a obesidade interfere na qualidade de vida sexual, independente da reconstrução. Apesar de não demonstrarmos em nosso estudo a correlação entre IMC e sexualidade, devemos lembrar os grupos da nossa amostra diferem em relação ao IMC, sendo maior no grupo 2 (25,6 x 27,3, $p=0,023$), uma vez em que a reconstrução é menos indicada em pacientes obesas.

6 CONCLUSÕES

A análise sobre a reconstrução e qualidade de vida das pacientes com câncer de mama localmente avançado no Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB) nos permitiu concluir que:

- Não houve diferença na qualidade de vida global, baseado no WHOQOL-BREF entre pacientes reconstruídas ou não;
- Pacientes submetidas à cirurgia de reconstrução tiveram maior satisfação no que se refere ao bem estar físico, cirurgião e equipe de médicos auxiliares em relação ao grupo não reconstruído, baseado no BREAST-Q;
- Pacientes submetidas à reconstrução mamária imediata são mais jovens e apresentam IMC menor que as pacientes não reconstruídas;
- Pacientes submetidas à cirurgia sem reconstrução apresentam pior satisfação com as mamas e o bem-estar sexual em relação ao tempo após a cirurgia;
- Pacientes submetidas à reconstrução com prótese apresentam maior satisfação com as mamas do que reconstruídas com expansor;
- Pacientes submetidas à reconstrução e simetrização da mama contralateral apresentam maior satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e bem-estar físico;
- Não houve impacto do tipo de cirurgia axilar na qualidade de vida.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[Anonymus] The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from World Health Organization. **Soc Sci Med** 1995; 41:1403-9.

[Anonymus] The WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. **Psychol Med** 1998a; 28:551-8.

[Anonymus] The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. **Soc Sci Med** 1998b; 46:1569-85.

Aaronson NK. Methodologic issues in assessing the quality of life of cancer patients. **Cancer** 1991; 67:844-50.

Agarwal G, Sonthineni C, Mayivaganan S, Mishra A, Lal P, Agrawal V. Surgical outcomes of primary versus post-neoadjuvant chemotherapy breast conservation surgery: a comparative study from a developing country. **World J Surg** 2018; 42:1364-74.

Aguiar IC, Veiga DF, Marques TF, Novo NF, Neto MS, Ferreira LM. Patient-reported outcomes measured by BREAST-Q after implant-based reconstruction: a cross-sectional controlled study in Brazilian patients. **Breast** 2017; 31:22-5.

Bear HD, Anderson S, Brown A, et al. The effect on tumor response of adding sequential preoperative docetaxel to preoperative doxorubicin and cyclophosphamide. Preliminary results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Protocol B-27. **J Clin Oncol** 2003; 21:4165-74.

Berzon RA, Hays RD, Schumaker SA. International use, application and performance of health-related quality of life instruments. **Qual Life Res** 1993; 2:367-8

Boughey JC, Suman VJ, Mittendorf EA, et al. Sentinel lymph node surgery after neoadjuvant chemotherapy in patients with node-positive breast cancer The ACOSOG Z1071 (Alliance) Clinical Trial. **JAMA** 2013; 310:1455–61.

Bowen ME, Mone MC, Buys SS, Sheng X, Nelson EW. Surgical outcomes for mastectomy patients receiving neoadjuvant chemotherapy. **Ann Surg** 2017; 256:448-56.

Broecker JS, Hart AM, Stybloski TM, Losken A. Neoadjuvant therapy combined with oncoplastic reduction for high-stage breast cancer patients. **Ann Plast Surg** 2017; 78:S258-S262.

Canavese G, Dozin B, Vecchio C, et al. Accuracy of sentinel lymph node biopsy after neo-adjuvant chemotherapy in patients with locally advanced breast cancer and clinically positive axillary nodes. **EJSO** 2011; 37:688-694.

Cano S, Klassen AF, Pusic AL. The science behind quality-of-life measurement: a primer for plastic surgeons. **Plast Reconstr Surg** 2009; 123:98e-106e.

Cano S, Klassen AF, Scott A, Thoma A, Feeny D, Pusic A. Health outcome and economic measurement in breast cancer surgery: challenges and opportunities. **Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res** 2010; 10:583-94.

Cano S, Klassen AF, Scott A, Cordeiro PG, Pusic AL. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. **Plast Reconstr Surg** 2012; 129:293-302.

Cano S, Klassen AF, Scott A, Pusic AL. A closer look at the BREAST-Q. **Clin Plastic Surg** 2013; 40:287-26.

Cereijo-Garea C, Pita-Fernández S, Acea-Nerbril B, et al. Predictive factors of satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction using the BREAST-Q. **J Clin Nurs** 2018; 27:1464-74.

Chen AM, Meric-Bernstam F, Hunt KK, et al. Breast conservation after neoadjuvant chemotherapy: the MD Anderson cancer center experience. **J Clin Oncol** 2004; 22:2303-12.

Chen CM, Cano, SJ, Klassen AF, et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. **The Breast J** 2010; 16:587-97.

Chow R, Pulezas N, Zhang L, et al. Quality of life and symptom burden in patients with breast cancer treated with mastectomy and lumpectomy. **Support Care Cancer** 2016; 24:2191-9.

Classe J, Bordes V, Campion L, et al. Sentinel lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy for advanced breast cancer: results of Ganglion Sentinelle et Chimiothérapie Néo-adjuvante, a French prospective multicentric study. **J Clin Oncol** 2009; 27:726-32.

Cocconi G, Di Blasio B, Bisagni G, Alberti G, Botti EE, Anghinoni E. Neoadjuvant chemotherapy or chemotherapy and endocrine therapy in locally advanced breast carcinoma: a prospective, randomized study. **Am J Clin Oncol** 1990; 13:226-32.

Cogliandro A, Barone M, Cassota G, Tenna S, Cagli. Patient satisfaction and clinical outcomes following 414 breast reductions: application of BREAST-Q. **Aesth Plast Surg** 2017; 41:245-9.

Cohen WA, Mundy LR, Ballard TNS, et al. The BREAST-Q in surgical research: a review of the literature 2009-2015. **J Plast Reconstr Aesthet Surg** 2016; 69:149-62.

Colleoni M, Viale G, Zahrieh D, et al. Chemotherapy Is More Effective in patients with breast cancer not expressing steroid hormone receptors: a study of preoperative treatment. **Clin Cancer Res** 2004; 10:6622-8.

Connor AE, Baumgartner RN, Pinkston CM, Boone SD, Baumgartner KB. Obesity, ethnicity, and quality of life among breast cancer survivors and women without breast cancer: the long-term quality of life follow-up study. **Cancer Causes Control** 2016; 27:115-24.

Cordantonopoulos FR, Sbalchiero JC, Silva CHD, Caiado Neto BR, Derchain S. Tradução do questionário BREAST-Q para a língua portuguesa e sua aplicação em mulheres com câncer de mama. 2013. **Rev Bras Cir Plast** 2013; 28:548-51.

Curigliano G, Burstein HJ, Winer EP, et al. De-escalating and escalating treatments for early-stage breast cancer: the St Gallen international expert consensus conference on the primary therapy of early breast cancer 2017. **Ann Oncol** 2017; 28:1700-12.

Curran D, Van Dongen JP, Aaronson NK, et al. Quality of life of early-stage breast cancer patients treated with radical mastectomy or breast-conserving procedures: results of EORTC Trial 10801. **Eur J Cancer** 1998; 34:307-14.

De Laurentiis M, Canello G, D'Agostino D, et al. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy of early breast cancer: a meta-analysis of randomized trials. **J Clin Oncol** 2008; 26:44-53.

Dean NR, Crittenden T. A five year experience of measuring clinical effectiveness in a breast reconstruction service using the BREAST-Q patient reported outcomes measure: a cohort study. **J Plast Reconstr Aesthet Surg** 2016, 69:1469-77.

Del Bianco P, Zavagno G, Burelli P, et al. Morbidity comparison of sentinel lymph node biopsy versus conventional axillary lymph node dissection for breast cancer patients: Results of the sentinella–GIVOM Italian randomised clinical trial. **Eur J Surg Oncol** 2018; 34:508-13.

Demark-Wahnefried W, Colditz GA, Rock CL, et al. Quality of life outcomes from the Exercise and Nutrition Enhance Recovery and Good Health for You (ENERGY) - randomized weight loss trial among breast cancer survivors. **Breast Cancer Res Treat** 2015; 154:329-37.

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Long-term outcomes for neoadjuvant versus adjuvant chemotherapy in early breast cancer: meta-analysis of individual patient data from ten randomised trials. **Lancet Oncol** 2018; 19:27-39.

Eltahir Y, Werners LLCH, Dreise MM, et al. Quality-of-life outcomes between mastectomy alone and breast reconstruction: comparison of patient-reported BREAST-Q and other health-related quality-of-life measures. **Plast Reconstr Surg** 2013; 132:201e-9e.

Fang P, Tan KS, Troxel AB, Rengan R, Freedman G, Lin LL. High body mass index is associated with worse quality of life in breast cancer patients receiving radiotherapy. **Breast Cancer Res Treat** 2013, 141:125-33.

Ferrans CE. Quality of life conceptual issues. **Semin Oncol Nurs** 1990; 6:248-54.

Fischer JP, Nelson JA, Kovach SJ, Serletti JM, Wu LC, Kanchwala S. Impact of obesity on outcomes in breast reconstruction: analysis of 15.937 patients from the ACS-NSQIP datasets. **J Am Coll Surg** 2013; 217:656-64.

Fleck MP. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Cienc Saude Colet** 2000; 5:33-8.

Fleck MP, Louzada S, Xavier M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação da qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde "WHOQOL-bref". **Rev Saude Publica** 2000; 34:178-83.

Gianni L, Pienkowski T, Im Y, et al. 5-year analysis of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, inflammatory, or early-stage HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a multicentre, open-label, phase 2 randomised trial. **Lancet Oncol** 2016; 17:791-800

Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. **JAMA** 1995; 272:619-26.

Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS, et al. Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2013. **Ann Oncol** 2013; 24:2206-23.

Gradishar WJ, Anderson BO, Balassanian R et al. NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, Version 1.2017. **J Natl Compr Canc Net** 2017; 15:433-51.

Grant M, Padilla GV, Ferrell BR, Rhiner M. Assessment of quality of life with a single instrument. **Semin Oncol Nurs** 1990; 6:260-70.

Heimes A, Stewen K, Hasenburg A. Psychosocial aspects of immediate versus delayed breast reconstruction. **Breast Care** 2017; 12:374-77.

Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life. **BMJ** 2001; 322:1297-300.

Howard MA, Sisco M, Yao K, et al. Patient satisfactions with nipple-sparing mastectomy: a prospective study of patient reported outcomes using the BREAST-Q. **J Surg Oncol** 2016; 114:416-22.

Howes BHL, Watson DI, Xu C, Fosh B, Canepa M, Dean NR. Quality of life following total mastectomy with and without reconstruction versus breast-conserving surgery for breast cancer: a case-controlled cohort study. **J Plast Reconstr Aesthet Surg** 2016; 69:1184-91.

Hu ES, Pusic AL, Waljee JF, Kuhn L, Hawley ST, Wilkins E, Aldeman AK. Patient-reported aesthetic satisfaction with breast reconstruction during the long-term survivorship period. **Plast Reconstr Surg** 2009; 124:1-8.

Hu YY, Weeks CM, In H, et al. Impact of neoadjuvant chemotherapy on breast reconstruction. **Cancer** 2011; 117:2833-41.

Huber KM, Zemina KL, Tugertimur B, et al. Outcomes of breast reconstruction after mastectomy using tissue expander and implant reconstruction. **Ann Plast Surg** 2016; 76:S316-S9.

Jeffe BD, Pérez M, Cole EF, Liu Y, Schootman M. The effects of surgery type and chemotherapy on early-stage breast cancer patients quality of life over 2-year follow-up. **Ann Surg Oncol** 2016; 23:735-43.

Khokher S, Qureshi MU, Chaudry NA. Comparison of WHO and RECIST critères for evaluation of clinical response to chemotherapy in patients with advanced breast cancer. **Asian Pacific J Cancer Prev** 2012; 13:3213-8.

Kuehn T, Bauerfeind I, Fehm T, et al. Sentinel-lymph-node biopsy in patients with breast cancer before and after neoadjuvant chemotherapy (SENTINA): A prospective, multicentre cohort study. **Lancet Oncol** 2013; 14:609-18.

Kuerer HM, Newman LA, Smith TL, et al. Clinical course of breast cancer patients with complete pathologic primary tumor and axillary lymph node response to doxorubicin-based neoadjuvant chemotherapy. **J Clin Oncol** 1999; 17:460-9.

Kumar A, Puri R, Gadgil PV, Jatoi I. Sentinel Lymph node biopsy in primary breast cancer: window to management of the axilla. **World J Surg** 2012; 36:1453-9.

Kuroda F, Urban C, Oliveira VM, et al. Evaluation of aesthetic and quality-of-life results after immediate breast reconstruction with definitive form-stable anatomical implants. **Plast Reconstr Surg** 2016; 137:278e-86e.

Lee CN, Pignone MP, Deal AM, et al. Accuracy and predictions of patient with breast cancer of future well-being after immediate breast reconstruction. **JAMA Surg** 2018; 153:e176112.

Macadam SA, Ho AL, Cook Jr EF, Lennox PA, Pusic AL. Patient satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: patient-reported outcomes among saline and silicone implant recipients. **Plast Reconstr Surg** 2010; 125:761-71.

Macadam SA, Zhong T, Weichman K, et al. Quality of life and patient-reported outcomes in breast cancer survivors: a multicenter comparison of four abdominally based autologous reconstruction methods. **Plast Reconstr Surg** 2016; 137:758-71.

Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, et al. Randomized Multicenter Trial of Sentinel Node Biopsy Versus Standard Axillary Treatment in Operable Breast Cancer: The ALMANAC Trial. **JNCI** 2006; 98:599–609.

Masuda N, Lee SJ, Ohtani S, et al. Adjuvant capecitabine for breast cancer after preoperative chemotherapy. **N Engl J Med** 2017; 376:2147-59.

Members P, Wood WC, Coates AS, et al. Strategies for subtypes-dealing with the diversity of breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2011. **Ann Oncol** 2011; 22:1736-47.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **Estimativas de incidências de câncer no Brasil**. Disponível em: <URL:<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/>> [2018 mai 23]

Morrow M, Pusic AL. Time for a new era in outcomes reporting for breast reconstruction. **J Natl Cancer Inst** 2011; 103:5-7.

Mukaka MM. Statics corner: a guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. **Malawi Med J** 2012; 24:60-71.

Nakib NA, Buttarelli M, Huiart L, et al. Quality of life at 2 years follow-up after sentinel lymph node biopsy, immediate or delayed axillary dissection for breast cancer. **Breast J** 2010; 16:555-7.

Ng SK, Hare RM, Kuang RJ, Smith KM, Brown BJ, Hunter-Smith DJ. Breast reconstruction post mastectomy: patient satisfaction and decision making. **Ann Plast Surg** 2016; 76:640-4.

Oberguggenberger A, Martini C, Huber N, et al. Self-reported sexual health: breast cancer survivors compared to women from the general population - an observational study. **BMC Cancer** 2017; 17:599-607.

Oliveira IS, Costa LCM, Manzoni ACT, Cabral CMN. Assessment of the measurement properties of quality of life questionnaires in Brazilian women with breast cancer. **Braz J Phys Ther** 2014; 18:372-83.

Ozmen V, Unal ES, Muslumanoglu ME, et al. Axillary sentinel node biopsy after neoadjuvant chemotherapy. **Eur J Surg Oncol** 2010; 36:23-9.

Perou C, Sørli T, Eisen MB, et al. Molecular portraits of human breast tumours. **Nature** 2000; 406:747-52.

Pirro O, Mestak O, Vindigni V, et al. Comparison of patient-reported outcomes after implant versus autologous tissue breast reconstruction using the BREAST-Q. **Plast Reconstr Surg Glob Open** 2017; 5:e1217-E20.

Pusic AL, Chen CM, Cano S, et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient reported outcomes instruments. **Plast Reconstr Surg** 2007; 120:823-37.

Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. **Plast Reconstr Surg** 2009; 124:345-53.

Pusic AL, Lemaine V, Klassen AF, Scott AM, Cano SJ. Patient-reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence-based medicine. **Plast Reconstr Surg** 2011; 127:1361-7.

Rabin G, Heldt E, Hirakata VN, Fleck MP. Quality of life predictors in breast cancer women. **Eur J Oncol Nurs** 2008; 12:153-7.

Rastogi P, Anderson SJ, Bear HD, et al. Preoperative chemotherapy: updates of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocols B-18 and B-27. **J Clin Oncol** 2008; 26:778-85.

Razdan SN, Cordeiro PG, Albornoz CR, et al. Cost-effectiveness analysis of breast reconstruction options in the setting of postmastectomy radiotherapy using the BREAST-Q. **Plast Reconstr Surg** 2016; 137:510e-7e.

Rogerson RJ. Environmental and health-related quality of life: conceptual and methodological similarities. **Soc Sci Med** 1995; 41:1373-82.

Ryu JM, Park S, Paik H, et al. Oncologic safety of immediate breast reconstruction in breast cancer patients who underwent neoadjuvant chemotherapy: short-term outcomes of a matched case control study. **Clin Breast Cancer** 2017; 17:204-10.

Sackey H, Johansson H, Sandelin K, et al. Self-perceived, but not objective lymphoedema is associated with decreased long-term quality of life after breast cancer surgery. **EJSO** 2015; 41:577-84.

Saiga M, Taira N, Kimata Y, et al. Development of a Japanese version of the BREAST-Q and the traditional psychometric test of the mastectomy module for assessment of HRQOL and patient satisfaction following breast surgery. **Breast Cancer** 2017; 24:288-98.

Santos G, Urban C, Edelweiss MI, Kuroda F, Capp E. Avaliação dos resultados estéticos e de qualidade de vida após tratamento cirúrgico de mama. **Rev Bras Mastologia** 2013; 23:60-8.

Saxena S, Carlson D, Billington R, Orley J. The WHO quality of life assessment instrument (WHOQOL-Bref): the importance of its items for cross-cultural research. **Qual Life Res** 2001; 10:711-21.

Sbalchiero JC, Cordantonopoulos FR, Silva CHD, Caiado Neto BR, Derchain S. Model of informed consent in plastic surgery with evaluation and attestation of the transferred information. **Rev Bras Cir Plast** 2013; 28:548-51.

Schmidt M, Böhm D, von Törne C, et al. The humoral immune system has a key prognostic impact in node-negative breast cancer. **Cancer Res** 2008; 68:5405-13.

Schuessler KF, Fisher GA. Quality of life research and sociology. **Ann Rev Sociol** 1985; 11:129-49.

Shimazu K, Noguchi S. Sentinel lymph node biopsy before versus after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. **Surg Today** 2011; 41:311-6

Siegel R, Miller KD, Jemal A,. Cancer Statistics 2018. **CA Cancer J Clin** 2018; 68:7-30.

Skevington SM. Advancing cross-cultural research on quality of life: observations drawn from the WHOQOL development. **Qual Life Res** 2002; 11:135-44.

Urban C, Urban C, Zucca-Matthes G, et al. Evaluation of aesthetic and quality-of-life results after immediate breast reconstruction with definitive form-stable anatomical implants. **Plast Reconstr Surg** 2016; 137:278-86.

Specht MC, Miller CL, Russel TA, et al. Defining a threshold of intervention in breast cancer-related lymphedema: what level of arm volume increase predicts progression? **Breast Cancer Res Treat** 2013; 140:485-94.

Taghian NR, Miller CL, Jammallo LS, O'Toole JO, Skolny MN. Lymphedema following breast cancer treatment and impact on quality of life: a review. **Crit Rev Oncol Hematol** 2014; 92:227-34.

van der Hage JA, Van Der Volde CJ, Mieog JS. Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer. **Cochrane Database Syst Rev** 2007; (2):CD005002.

van Rijk MC, Nieweg OE, Rutgers EJ, et al. Sentinel node biopsy before neoadjuvant chemotherapy spares breast cancer patients axillary lymph node dissection. **Ann Surg Oncol** 2006; 13:475-9.

van Zee KJ, Manasseh DM, Bevilacqua JL, et al. A nomogram for predicting the likelihood of additional nodal metastases in breast cancer patients with a positive sentinel node biopsy. **Ann Surg Oncol** 2003; 10:1140-51.

Veronesi U, Bonadonna G, Zurrada S, et al. Conservation surgery after primary chemotherapy in large carcinomas of the breast. **Ann Surg** 1995; 222:612-8.

Wei CH, Scott AM, Price AN, et al. Psychosocial and sexual well-being following nipple-sparing mastectomy and reconstruction. **Breast J** 2016, 22:10-7.

Winters ZE, Benson JR, Pusic AL. A systematic review of the clinical evidence to guide treatment recommendations in breast reconstruction based on patient-reported outcome measures and health-related quality of life. **Ann Surg** 2010; 252:929-42.

Wong A, Snook K, Brennan M, Flitcroft K, Tucker M, Hiercz D, Spillane A. Increasing breast reconstruction rates by offering more women a choice. **ANZ J Surg** 2014; 84:31-6.

Wood-Dauphinee S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going. **J Clin Epidemiol** 1999; 52:355-63.

Xing Y, Foy M, Cox DD, Kuerer HM, Hunt KK, Cormier JN. Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy after preoperative chemotherapy in patients with breast cancer. **Br J Surg** 2006; 93:539-46.

Yip JM, Watson DI, Tiggemann M, Hsia Shawn, Smallman AE, Dean NR. Determinants of breast reconstruction outcome: how important is volume symmetry. **J Plast Reconstr Aesthet Surg** 2015; 68:679-85.

Zhong T, Hu J, Bagher S, et al. A comparison of psychological response, body image, sexuality, and quality of life between immediate and delayed autologous tissue breast reconstruction: a prospective long-term outcome study. **Plast Reconstr Surg** 2016; 138:772-80.

Zogakis TG, Wetherille RE, Christensen RD, et al. Intraoperative subareolar injection of 99mTc-Labeled sulfur colloid results in consistent sentinel lymph node identification. **Ann Surg Oncol** 2005; 12:167-72.

Apêndice 1 - Ficha Protocolo

DADOS GERAIS

Prontuário: _____ Idade: __DN__ / __ / __ Faixa Etária: _____

Sexo: _____ (1) Feminino (2) Masculino

Raça: _____ (1) Branca (2) Negra (3) Amarela (4) Parda (5) Indígena

HF: _____ (1) positiva (0) Negativa (9) Ignorado

Mama: _____ (1) Direita (2) Esquerda

Gesta: _____ (número) Gestações (0) Nulípara (99) Ignorado

MMG: _____ (0) Classe 0 (1) Classe 1 (2) 1Classe 2 (3) Classe 3 (4) Classe 4

(5) Classe (6) Classe 6 (9) Ignorado

Estadiamento clínico: (1)IA (2)IB (3)IIA (4)IIB (5)IIIA (6)IIIB (7)IIIC

DADOS DA PATOLOGIA PRÉ-QUIMIOTERAPIA

AP Pré-quimioterapia: _____ (1)CDI (2) CLI (3) Medular (4) Colóide (5)

Mucinoso (6) Metaplásico (7) Outro (9) Não avaliável

GN: _____ (Número) Grau Nuclear (9) Ignorado

Invasão Vascular: _____ (1) Presente (0) Ausente (9) Ignorado

Invasão Linfática: _____ (1) Presente (0) Ausente (9) Ignorado

Estadiamento T: _____ (1)T1 (2)T2 (3)T3 (4)T4 (5)Tis (6)Tx (9) Não avaliável

Estadiamento N: _____ (0)N0 (1)N1 (2)N2 (3)N3 (9) Ignorado

Receptor de Estrogênio (RE): _____ (1) Positivo (0) Negativo (9) Ignorado

Receptor de Progesterona (RP): _____ (1) Positivo (0) Negativo (9) Ignorado

HER2: _____ (0) Negativo (1) Indeterminado (2) Positivo (9) Ignorado

KI67: _____ (1) Normal (2) Elevado (9) Ignorado

FISH: _____ (0) Negativo (1) Indeterminado (2) Positivo (9) Ignorado

Perfil molecular: _____ (1) Luminal A (2) Luminal B (3) Luminal híbrido (4)

HER2 (5) Triplo negativo (9) Ignorado

DADOS DA QUIMIOTERAPIA

Tipo:___ (1) AC + Docetaxel (2) AC + Paclitaxel semanal (3) AC + Paclitaxel dose plena

Duração:___ meses Início:___/___/___ Término:___/___/___

Resposta clínica:___ (1) Parcial (2) Completa (3) Doença Estável (4)Progressão

Resposta patológica:___ (1) Parcial (2) Completa (3) Doença Estável (4)Progressão

DADOS DA CIRURGIA

Tipo de cirurgia mama:(1) Mastectomia (2) Cirurgia Conservadora

Tipo de cirurgia axila:(1) Linfonodo Sentinela (2) Esvaziamento Axilar (3) LNS positivo + EAX (4) EAX por não migrar

Reconstrução imediata:(1) Sim (2) Não

Tipo de reconstrução imediata:(1) Expansor (2) Prótese definitiva (3) Oncoplástica

Simetrização:(1) Sim (2) Não

Complicação:(1) Sim (2) Não

Tipo:_____

Radioterapia:(1) Sim (2) Não

DADOS DA PATOLOGIA PÓS-QUIMIOTERAPIA

AP Pós-quimioterapia:___ (1)CDI (2) CLI (3) Medular (4) Colóide (5)

Mucinoso (6) Metaplásico (7) Outro (9) Ignorado

GN:___ (Número) Grau Nuclear (9) Ignorado

Invasão Vascular:___ (1) Presente (0) Ausente (9) Ignorado

Invasão Linfática:___ (1) Presente (0) Ausente (9) Ignorado

Estadiamento T:___ (1)T1 (2)T2 (3)T3 (4)T4 (5)Tis (6)Tx (9) Não avaliável

Estadiamento N:___ (1) N1 (2)N2 (3)N3 (9) Ignorado

Estadiamento clínico:(1)IA (2)IB (3)IIA (4)IIB (5)IIIA (6)IIIB (7)IIIC

Receptor de Estrogênio (RE):___ (1) Positivo (0) Negativo (9) Ignorado

Receptor de Progesterona (RP):___ (1) Positivo (0) Negativo (9) Ignorado

HER2:___ (0) Negativo (1) Indeterminado (2) Positivo (9) Ignorado

FISH:___ (0) Negativo (1) Indeterminado (2) Positivo (9) Ignorado

KI67:___ (1) Normal (2) Elevado (9) Ignorado

Perfil molecular:___ (1) Luminal A (2) Luminal B (3) Luminal híbrido (4)

HER2 (5) Triplo negativo (9) Ignorado

SEGUIMENTO

Diagnóstico clínico:___/___/___

Diagnóstico patológico:___/___/___

Cirurgia:___/___/___

Recidiva local:___ (1) Sim (0) Não (9) Ignorado Data:___/___/___

Tipo recidiva local:___ (1) Plastrão (2) Axila (3) FSC (4) Outras

Recidiva sistêmica:___ (1) Sim (0) Não (9) Ignorado Data:___/___/___

Tipo recidiva sistêmica:___ (1) Ossos (2) Pulmão (3) Fígado (4) SNC (5)

Outros

Óbito:___ (1) Sim (0) Não (9) Ignorado Data:___/___/___

Data do último seguimento:___/___/___

Status do último segmento:(1)Vivo sem doença (2)Vivo com doença (3)Óbito por câncer de mama (4)Óbito por outras causas (5)Perda de seguimento

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PARTICIPANTE:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:..... SEXO : M F

DATA NASCIMENTO:...../...../.....

ENDEREÇO:..... Nº APTO:.....

BAIRRO:.....CIDADE:.....

CEP:..... TELEFONE:DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:..... SEXO : M F

DATA NASCIMENTO:...../...../.....

ENDEREÇO:..... Nº APTO:.....

BAIRRO:.....CIDADE:.....

CEP:..... TELEFONE:DDD (.....)

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

“QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA”.

2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Dr Celso Abdon Lopes de Mello

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

Gláucia Mesquita Cordeiro– Aluna de Doutorado do A.C. Camargo Cancer Center

4. DURAÇÃO DA PESQUISA:

4 meses

III - INFORMAÇÕES A (O) PARTICIPANTE

A senhora está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa “QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA”, que será realizada no Hospital do Câncer Aldenora Bello em conjunto com o AC Camargo Cancer Center de São Paulo.

Serão aplicados dois questionários sobre seus dados sociais e sua qualidade de vida depois do tratamento e depois da cirurgia. Esse questionário será preenchido através de entrevista com um pesquisador, em um momento que que você esteja no hospital.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA

O objetivo da pesquisa é avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante seguida de tratamento cirúrgico, com ou sem reconstrução imediata, além de avaliar a satisfação estética das pacientes reconstruídas, bem como suas complicações.

V- JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA

O impacto que o tratamento e a reconstrução imediata causam na qualidade de vida das pacientes é muito grande e varia de paciente para paciente. Mas a realidade desse impacto traduzida em dados que possam avaliar o quanto é importante não é muito pesquisado, principalmente quando comparamos as pacientes que foram reconstruídas com as que não foram reconstruídas e avaliamos as complicações relacionadas à reconstrução e radioterapia.

VI – DESENHO DA PESQUISA

Nesse estudo, serão avaliadas as pacientes com câncer de mama que fizeram quimioterapia neoadjuvante. Quimioterapia neoadjuvante é aquela realizada antes da cirurgia. As pacientes avaliadas devem ter sido operadas logo após a quimioterapia. As pacientes serão convidadas para uma entrevista onde serão aplicados dois questionários, sendo um que avalia a qualidade de vida geral das pacientes e outro que avalia a satisfação com a cirurgia que realizou. Cada questionário gera uma pontuação após o preenchimento pela paciente. Essa pontuação será avaliada e comparada entre os diferentes grupos de pacientes, principalmente entre as pacientes reconstruídas e não reconstruídas. Dessa forma, poderemos ver o impacto da reconstrução na qualidade de vida das pacientes. As pacientes selecionadas serão aquelas que concluíram o tratamento do câncer de mama entre 2014 e 2016.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

O único procedimento realizado com cada paciente será o preenchimento de dois questionários com perguntas sobre seu dia-a-dia, auto-estima, sexualidade e satisfação com a cirurgia. Cada questionário é composto de questões básicas sobre como a pacientes tem se sentido nos últimos dois meses e as respostas variam de acordo com uma escala de satisfação. As pacientes serão convidadas a responder o questionário em algum período em que estiverem no hospital, seja para consultas com seus médicos ou para qualquer outro procedimento ou atendimento no hospital. Não será necessário que a paciente retorne ao hospital para preencher novos dados ou para qualquer outro procedimento. As pacientes podem responder o questionário sem que completem todas as questões. Se houver alguma questão que não queira preencher, ou que causem algum constrangimento, elas podem se negar. A paciente será convidada a responder os questionários em uma sala reservada e o pesquisador ficará à

disposição para esclarecer qualquer dúvida da paciente. Cada questionário demora cerca de 15 minutos para o seu preenchimento, totalizando cerca de meia hora para o preenchimento total. Não será realizado nenhum procedimento adicional nem coleta de material para análises.

VIII - DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DO PROCEDIMENTO

Os questionários poderão causar um sentimento de desconforto ou ansiedade frente às perguntas realizadas. Os pesquisadores estarão disponíveis para conversar e prestar apoio se necessários, frente a estas situações.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS

Os benefícios que poderão ser obtidos desse estudos referem-se ao entendimento do que seja o bem estar geral e a satisfação estética das pacientes com câncer de mama submetidas à cirurgia. Além disso, poderemos saber o impacto das complicações cirúrgicas e até mesmo o impacto da não realização da reconstrução mamária, o que pode auxiliar na melhor decisão para cada paciente no momento da indicação da cirurgia, levando em conta a decisão da paciente para que ela possa ter a melhor qualidade de vida possível após o tratamento do câncer de mama.

X - CONFIDENCIALIDADE

A confidencialidade de suas informações será mantida e sua identidade será preservada, sendo que somente os membros da equipe médica e do Comitê de Ética em Pesquisa terão acesso aos registros. A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito de retirar-se a qualquer momento. A recusa ou desistência da participação nesse estudo não irá prejudicar seu acompanhamento médico e tratamento.

XI - DANOS RELACIONADOS À PESQUISA

Qualquer dano resultante da sua participação no estudo será avaliado e tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito. Ao assinar este formulário de consentimento você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais.

XII - ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

O pesquisador e a equipe envolvida na pesquisa se comprometem a dar informação atualizada ao longo do estudo, caso este seja o seu desejo. TELEFONES PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS, REAÇÕES ADVERSAS OU QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO:(098 30893000 – Ramal:3136, ou (098) 99154-1555 entrar em contato com Gláucia

Rúbrica do
pesquisador
responsável:

Mesquita Cordeiro.

Rúbrica do
participante:

XIII. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES:

Em qualquer ocasião e a qualquer tempo, você terá o direito de acesso às informações e resultados obtidos com a pesquisa.

Esta pesquisa poderá ser interrompida durante a sua realização e após o aval do CEP da instituição, em casos onde:a) O pesquisador responsável decida que algum motivo ou situação possa por em risco a segurança do participante ou; b) O CEP julgue que o estudo esteja sendo conduzido de maneira eticamente inaceitável.

XIII. QUEM DEVO CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS:

Pesquisador Responsável:Dr(a). Celso Abdon Lopes de Melo

Departamento de Oncologia Clínica do A.C.Camargo Cancer Center - São Paulo.

Telefones para contato:(11) 2189-5000

Endereço:Rua Professor Antônio Prudente, 211 – Liberdade – São Paulo.

Aluna responsável:Gláucia Mesquita Cordeiro

Departamento de Mastologia do Hospital do Cancer Aldenora Bello

Telefone para contato:(98) 99154-1555

Endereço:Rua Seroa da Mota, 23, Apeadouro, São Luís - MA.

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antônio Prudente – A.C. Camargo Cancer Center pelo telefone (11) 2189-5000, ramal 5020 de segunda-feira à quinta-feira das 8 horas às 18 horas e sexta-feira das 8 horas às 17 horas.

Este documento será elaborado em 2 (duas) vias. O (a) senhor (a) receberá uma das vias originais e a outra será arquivada pelo pesquisador em seu arquivo de pesquisa.

Eu, _____
declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida** autorizando os procedimentos acima relacionados:

Assinatura do participante ou responsável legal

_____/_____/_____
Data

Assinatura do responsável pela pesquisa
(Gláucia Mesquita Cordeiro)

_____/_____/_____
Data

Anexo 1 - WHOQOL – BREF

Versão em Português

Instruções:

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **duas últimas semanas**. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas.

Portanto, você deve circular o **número 4** se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o **número 1** se você não recebeu "nada" de apoio.

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

		muito ruim	Ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	Completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

	nunca	Algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
26	1	2	3	4	5
	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?				

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário? _____

Quanto tempo você levou para preencher este questionário? _____

Você tem algum comentário sobre o questionário? _____

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO

Anexo 2 - Termo de consentimento da MAPI Research Trust para a utilização do Breast-Q

STEPS FOR CHECKING AND CLEANING DATA AND COMPUTING DOMAIN SCORES FOR THE WHOQOL-BREF

(prepared by Alison Harper and Mick Power on behalf of the WHOQOL Group)

Steps	SPSS syntax for carrying out data checking, cleaning and computing total scores
Check all 26 items from assessment have a range of 1-5	<pre>RECODE Q1 Q2 Q3 Q4 Q5 Q6 Q7 Q8 Q9 Q10 Q11 Q12 Q13 Q14 Q15 Q16 Q17 Q18 Q19 Q20 Q21 Q22 Q23 Q24 Q25 Q26 (1=1) (2=2) (3=3) (4=4) (5=5) (ELSE=SYSMIS).</pre> <p>(This recodes all data outside the range 1-5 to system missing)</p>
Reverse 3 negatively phrased items	<pre>RECODE Q3 Q4 Q26 (1=5) (2=4) (3=3) (4=2) (5=1)</pre> <p>(This transforms negatively framed questions to positively framed questions)</p>
Compute domain scores	<pre>COMPUTE PHYS= MEAN.6(Q3,Q4,Q10,Q15,Q16,Q17,Q18)*4. COMPUTE PSYCH= MEAN.5(Q5,Q6,Q7,Q11,Q19,Q26)*4. COMPUTE SOCIAL=MEAN.2(Q20,Q21,Q22)*4. COMPUTE ENVIR=MEAN.6(Q8,Q9,Q12,Q13,Q14,Q23,Q24,Q25)*4.</pre> <p>(These equations calculate the domain scores. All scores are multiplied by 4 so as to be directly comparable with scores derived from the WHOQOL-100. The ".6" in "MEAN.6" specifies that 6 items must be endorsed for the domain score to be calculated.)</p>
Transform scores to 0-100 scale	<pre>COMPUTE PHYS=(PHYS-4)*(100/16). COMPUTE PSYCH=(PSYCH-4)*(100/16). COMPUTE SOCIAL=(SOCIAL-4)*(100/16). COMPUTE ENVIR=(ENVIR-4)*(100/16)</pre>
Delete cases with > 20% missing data	<pre>COUNT TOTAL=Q1 TO Q26 (1 THRU 5)</pre> <p>(This command creates a new column "total". "Total" contains a count of the WHOQOL-BREF items with values 1-5 that have been endorsed by each subject. The "Q1 TO Q26" means that consecutive columns from "Q1", the first item, to "Q26", the last item, are included in the count. It therefore assumes that data is entered in the order given in the assessment.)</p> <pre>SELECT IF (TOTAL>21). EXECUTE</pre> <p>(This second command selects only those cases where "total", the "total number" of items completed, is greater than or equal to 80%. It deletes the remaining cases from the dataset.)</p>

User agreement Special Terms

Mapi Research Trust, a non-for-profit organisation subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Carpentras under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France, hereafter referred to as "MRT" and the User, as defined herein, (each referred to singularly as a "Party" and/or collectively as the "Parties"), do hereby agree to the following User Agreement Special and General Terms:

MRT Contact:

Mapi Research Trust
 PROVIDE
 Address: 27 rue de la Villette, 69003 LYON, France
 Telephone: +33 4 72 13 65 75
 Fax: +334 72 13 66 82

Recitals

The User acknowledges that it is subject to these Special Terms and to the General Terms of the Agreement, which are included in Appendix 1 to these Special Terms and fully incorporated herein by reference. Under the Agreement, the Questionnaire referenced herein is licensed, not sold, to the User by MRT for use only in accordance with the terms and conditions defined herein. MRT reserves all rights not expressly granted to the User.

The Parties, in these Special Terms, intend to detail the special conditions of their partnership.

The Parties intend that all capitalized terms in the Special Terms have the same definitions as those given in article 1 of the General Terms included in Appendix 1.

In this respect, the Parties have agreed as follows:

1. Conditions specific to the User**1.1. Identification of the User**

User Name : **GLÁUCIA MESQUITA CORDEIRO**

Legal form : **GLÁUCIA MESQUITA CORDEIRO**

Address : **RUA B, QD E, LOTE 11, COND. INTERMARES VILLAGE, CASA 16, JD. ATLÂNTICO TURU, SÃO LUÍS - MA CEP: 65.067-090**

Country : **BRASIL**

Name of the contact in charge of the Agreement: **GLÁUCIA MESQUITA CORDEIRO**

Telephone number: (98) 99154-155 Fax number:

Email address: gm.cordeiro@hotmail.com

If different:

Legal form : **[Individual or company's legal form]**

Address : **[personal address or address of registered office]**

Country :

Billing address: **RUA B, QD E, LOTE 11, COND. INTERMARES VILLAGE, CASA 16, JD. ATLÂNTICO TURU, SÃO LUÍS - MA CEP: 65.067-090**

VAT number (if applicable):

Addressee:

PO number or internal reference (if applicable):

1.2. Identification of the Questionnaire

BREAST-Q User Agreement

Title of the Questionnaire: BREAST-Q™

Author: Pusic AL, Cano S, Klassen A

Owner: Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia

Copyright notice: Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia © 2007. All rights reserved.

References: Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. *Development of a New Patient Reported Outcome Measure for Breast Surgery: The BREAST-Q*. *Plast Reconstr Surg*. 2009 Aug;124(2):345-353.

Klassen A, Pusic AL, Scott A, Klok J, Cano S. *Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: A qualitative study*. *BMC Women's Health*. 2009 May 1; 9:11.

Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, Cordeiro PG. *Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments*. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Sep 15;120(4):823-37.

Pusic AL et al. *Measuring Quality of Life in Breast Surgery: Content Development of a New Modular System to Capture Patient-Reported Outcomes (The MSKCC Breast-Q)*. ISOQOL Annual Meeting, October 2006, Lisbon , Portugal

2. Rights to use

2.1. Context of the Use of the Questionnaire

The User undertakes to only use the Questionnaire in the context of the Study as defined hereafter.

[Tick the box and complete the corresponding fields]

individual clinical practice (please go directly to section "Requested module(s)")

Planned term of use: STUDY.....

Number of patients expected: 100

clinical project or study

Title: QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA

Study/protocol reference:

Disease or condition: BREAST CANCER

Type of research:

clinical trial : Phase II / Phase III

epidemiologic/observational

other:

Questionnaire used as primary end point: yes

no

Number of patients expected: 100

Number of submissions to the Questionnaire for each patient: 1

Term of clinical follow-up for each patient:

BREAST-Q User Agreement

Planned term for project: start (month/year): APRIL/2017
 end (month/year): AUGUST/2017

Mode of Administration: X paper
 electronic

If electronic administration, please indicate mode of data collection:
 Hand held device - specify device:
 Interactive Voice Response (IVR) - specify:
 Web - specify website:
 Digital Pen - specify device:
 Tablet - specify device:
 other - specify:
 no
 yes - name:

other project

Title:

Disease or condition;

Planned term of use: start (month/year):
 end (month/year):

Description of the project:

Presentation format of project:

Requested module(s): (please tick the appropriate box(es))

Reconstruction	Preoperative X
	Postoperative X
Reduction / Mastopexy	Preoperative X
	Postoperative X
Augmentation	Preoperative
	Postoperative

BREAST-Q User Agreement

Mastectomy	Preoperative X
	Postoperative X
Expectations	Preoperative
Breast Conserving Therapy	Preoperative X
	Postoperative X
Latissimus Dorsi (LD) Scales	Postoperative

Financing of the Project:

Academic research/project, individual medical practice *Projects not explicitly funded, but funding comes from overall departmental funds or from the University or individual funds.*

Funded academic research- sponsored by industry- fits the "commercial study/project" category.

Commercial study/project

Industry, CRO, any for-profit companies

- * 1 site
- * 2 – 5 sites
- * 6 – 10 sites
- * > 10 sites

Grants / Sponsoring from (if any)
(name of the governmental/ foundation/
company or other funding/sponsoring
source):

.....
.....
.....

2.2. Conditions for use

The User undertakes to use the Questionnaire in accordance with the conditions for use defined hereafter.

- (a) The use of the questionnaire by commercial users is licensed by Memorial Sloan-Kettering Cancer Center ("MSK"). Upon receipt of notice by MSK of the completion of a fully executed MSK license agreement between User and MSK and upon receipt of the payment of MRT's fees, MRT will provide the needed original file source(s), translation(s) to User.
 - (b) User is not allowed to modify original file source(s), translation(s) provided by MRT.
 - (c) Acting in the Owner's name, MRT grants the following limited, non-exclusive rights, to the User (the "Limited Rights"):
 - (i) to use the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to communicate it to the Beneficiaries only, by any means of communication and by any means of remote distribution known or unknown to date, subject to respecting the conditions for use described hereafter; and
 - (ii) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter; and
 - (iii) In the context of academic studies, should the Questionnaire not already have been translated into the language requested, the User is entitled to translate the Questionnaire or have it translated in this language, subject to informing MRT of the same beforehand by the signature of a Translation Agreement indicating the terms of it and to providing a copy of the translation thus obtained as soon as possible to MRT.
 - (iiii) In the context of commercial studies or any project funded by the pharmaceutical industry, the User undertakes to have the Questionnaire translated in this language by Mapi Language Services. Mapi Language Services is the only organization authorized by the Owner to perform linguistic validation/translation work on the Questionnaire.
- For any other use not defined herein, please contact MRT for the specific conditions of use and access fees (if applicable).

3. Term

MRT grants the Limited Rights to use the Questionnaire as from the date of delivery of the Questionnaire to the User and for the whole period of the Study as mentioned in section 2.01.

4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

5. Territories and Languages

MRT grants the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

Language:	For use in the following country	Language:	For use in the following country	Language:	For use in the following country
-	-	PORTUGUESE	BRAZIL		
-	-	PORTUGUESE	BRAZIL		

6. Price and payment terms

The User undertakes in relation to MRT to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms included in Appendix 1.

Rights to use and reproduce the Questionnaire (Owner's Royalty Fees)	COMMERCIAL USERS	The use of the Questionnaire in commercial studies is subject to the Owners royalty fees. These Royalty fees are to be paid directly to the Owners. The User shall contact the Memorial Sloan Kettering Cancer Center at rtmotdcontracts@mskcc.org in order to pay the royalty fees.	
	ACADEMIC RESEARCH/ STUDENTS/ INDIVIDUAL CLINICAL PRACTICE		
MRT's Distribution Costs	COMMERCIAL USERS	COST PER STUDY INCLUDING THE DELIVERY OF THE ORIGINAL INSTRUMENTS (REGARDLESS THE NUMBER OF MODULES)	1 500 € *
		COST PER AVAILABLE LANGUAGE (REGARDLESS THE NUMBER OF MODULES)	2 000 € *
	FUNDED ACADEMIC USERS	COST PER STUDY	n/a
		COST PER AVAILABLE LANGUAGE	n/a
	ACADEMIC RESEARCH/ STUDENTS/ INDIVIDUAL CLINICAL PRACTICE	COST PER STUDY	n/a
		COST PER AVAILABLE LANGUAGE	n/a

* excluding VAT

The Owner's Royalty fees shall be paid directly to the Owner.

User-Agreement Special Terms and General Terms are agreed and acknowledged by:

User's name:
GLÁUCIA MESQUITA CORDEIRO
User's title:
MRS

User's Signature

Date

Gláucia M. Cordeiro

25/03/2017

Anexo 3 - Autorização dos autores para utilização do Breast-Q em sua versão em português

ePROVIDE™: Request 78732 -- Breast-Q



April Grant <agrant@mapigroup.com>
Hoje, 12:37
Você



Responder | v

Dear Gláucia,

I am pleased to update you with the news that the translations of the modules you requested are now available. For the next step, please kindly fill out our User Agreement fully, and send a copy with wet ink signature to Mapi at the address below. Our User Agreement is accessible here:

https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/breast-q#contact_and_conditions_of_use

To expedite the process for you, please kindly also scan the completed and signed User Agreement and send me the scan as an attachment. After that we can discuss your user fee and providing you with the translations.

I hope this helps. Please do contact me if you have any questions about this part of the process.

Sincerely,

!!! NEW !!! Our e-Commerce Platform is Launched on 1 March 2016!! Please discover our platform gathering PROQOLID™ and PROLABELS™ content at <https://eprovide.mapi-trust.org>

April Grant (US Contact)
Information Resources Specialist
PROVIDE™

Mapi Research Trust
27 rue de la Villette | 69003 LYON | FRANCE

Tel: +33 (0) 4 72 13 65 75 | Fax: +33 (0)4 72 13 55 73 | US direct line : +1



pusica@mskcc.org
dom 05/02, 16:29
Você; dilauraa@mskcc.org



Responder | v

Glauca

You would be welcome to use the BREASTQ free of charge. I don't if we have a Portuguese translation but my coordinator can let you know - or you can look up the BREASTQ on [Eprovide.mapi-trust.org](https://eprovide.mapi-trust.org).

Cheers

Andrea

Sent from my iPhone



Gláucia Cordeiro

Dear Dr. Andrea Pusic, My name is Gláucia Cordeiro and I'm a Brazilian Breast Surgeon, from São Luís, Maranhão. I ...

dom 05/02, 15:36

Anexo 4 - Questionário BREAST-Q - Modelo com reconstrução com prótese

As perguntas seguintes são sobre suas mamas e sobre a cirurgia de reconstrução das mamas. Após ler cada pergunta, circule o número da resposta que melhor descreve sua situação. Se você não tiver certeza sobre como responder a uma questão, escolha a resposta que mais se aproxima de como você se sente. Por favor, responda a todas as questões.

1. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Sua aparência no espelho <u>vestida</u> ?	1	2	3	4
b. A forma da(s) sua(s) mama(s) reconstruída(s) quando você está usando sutiã?	1	2	3	4
c. O quanto normal você se sente em suas roupas?	1	2	3	4
d. O tamanho de sua(s) mama(s) reconstruída(s)?	1	2	3	4
e. Conseguir usar roupas mais justas?	1	2	3	4
f. Como suas mamas estão alinhadas entre si?	1	2	3	4
g. O quanto confortavelmente seu sutiã se ajusta ?	1	2	3	4
h. A maciez de sua(s) mama(s) reconstruída(s)?	1	2	3	4
i. O quanto iguais em tamanho suas mamas são uma com a outra?	1	2	3	4
j. O quanto natural sua(s) mama(s) reconstruída(s) aparenta(m)?	1	2	3	4
k. O quanto naturalmente sua(s) mama(s) reconstruída(s) se posicionam?	1	2	3	4
l. Como é a sensação de tocar sua(s) mama(s) reconstruída(s) ?	1	2	3	4
m. O quanto sua(s) mama(s) reconstruída(s) parece(m) parte natural do seu corpo?	1	2	3	4
n. O quanto próximas suas mamas estão uma da outra em aparência?	1	2	3	4
o. Como sua(s) mama(s) reconstruída(s) se parece(m) agora se comparadas a como eram antes de qualquer cirurgia?	1	2	3	4
p. Como é sua aparência no espelho quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

Esta pergunta é sobre a reconstrução de mamas usando IMPLANTES. Se você não possui implante(s), pule para a questão 3. Se você possui implante(s), por favor, responda a questão 2 abaixo.

2. Nas últimas 2 semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. A quantidade de ondulações, rugas, em seu(s) implante(s) que você pode <u>ver</u> ?	1	2	3	4
b. A quantidade de ondulações, rugas, em seu(s) implante(s) que você pode <u>sentir</u> ?	1	2	3	4

3. Nós gostaríamos de saber como você se sente sobre o resultado de sua cirurgia de reconstrução em si. Por favor, indique o quanto você concorda ou discorda de cada afirmação:

	Discordo	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Ter a mama reconstruída é uma alternativa melhor do que não ter mama(s).	1	2	3
b. Eu encorajaria outras mulheres em minha situação a passar pela cirurgia de reconstrução.	1	2	3
c. Eu faria novamente.	1	2	3
d. Não me arrependo de ter feito a cirurgia.	1	2	3
e. Passar pela cirurgia mudou minha vida para melhor.	1	2	3
f. O resultado atingiu minhas expectativas perfeitamente.	1	2	3
g. Aconteceu do jeito que eu planejei.	1	2	3

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

4. pensando em suas mamas, nas últimas 2 semanas, com que frequência você se sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Confiante em um encontro social?	1	2	3	4	5
b. Emocionalmente capaz de fazer as coisas que você quer?	1	2	3	4	5
c. Emocionalmente saudável?	1	2	3	4	5
d. Valorizada como outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Autoconfiante?	1	2	3	4	5
f. Feminina em suas roupas?	1	2	3	4	5
g. Aceitando seu corpo?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Como as outras mulheres?	1	2	3	4	5
j. Atraente?	1	2	3	4	5

5. Pensando em sua sexualidade, desde a reconstrução de sua(s) mama(s), com que frequência, você geralmente se sente:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo	Não Aplicável
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5	N/A
b. Confortável / relaxada durante atividade sexual?	1	2	3	4	5	N/A
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5	N/A
d. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5	N/A
e. Sexualmente confiante com relação à aparência da(s) sua(s) mama(s) quando você está <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A
f. Sexualmente atraente <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

6. Nas últimas 2 semanas, com que frequência, você sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dores no pescoço?	1	2	3	4	5
b. Dores no alto das costas?	1	2	3	4	5
c. Dores nos ombros?	1	2	3	4	5
d. Dores nos braços?	1	2	3	4	5
e. Dor nas costelas?	1	2	3	4	5
f. Dores nos músculos do peito?	1	2	3	4	5
g. Dificuldade em levantar ou movimentar seus braços?	1	2	3	4	5
h. Dificuldade para dormir por causa de desconforto na região das mamas?	1	2	3	4	5
i. Áreas endurecidas na região das mamas?	1	2	3	4	5
j. Repuxo na região das mamas?	1	2	3	4	5
k. Sensação de incômodo na região das mamas?	1	2	3	4	5
l. Sensibilidade na região das mamas?	1	2	3	4	5
m. Dores agudas na região das mamas?	1	2	3	4	5
n. Dores localizadas na região das mamas?	1	2	3	4	5
o. Sensação dolorida na região das mamas?	1	2	3	4	5
p. Sensação de formigamento na região das mamas?	1	2	3	4	5

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

As perguntas seguintes são sobre reconstruções que usaram **TRAM or DIEP flap** (por exemplo, reconstruções que usam tecido ou gordura do abdômen ou da região da barriga). Se você não teve **TRAM or DIEP flap**, por favor, pule para a questão 10. Se você passou por **TRAM or DIEP flap**, por favor, responda às seguintes perguntas:

7. Nas últimas 2 semanas, pensando em seu abdômen (área da barriga), com que frequência você sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dificuldade em se levantar por causa de fraqueza dos músculos abdominais (por exemplo, ao sair da cama)?	1	2	3	4	5
b. Dificuldade em fazer atividades diárias por causa de fraqueza dos músculos abdominais (por exemplo, arrumar sua cama)?	1	2	3	4	5
c. Desconforto abdominal?	1	2	3	4	5
d. Inchaço abdominal?	1	2	3	4	5
e. Protuberância abdominal?	1	2	3	4	5
f. Rigidez em seu abdômen?	1	2	3	4	5
g. Repuxos em seu abdômen?	1	2	3	4	5
h. Dores na parte inferior das costas?	1	2	3	4	5

8. Nas últimas 2 semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. A aparência de seu abdômen ?	1	2	3	4
b. A posição de seu umbigo?	1	2	3	4
c. A aparência de suas cicatrizes abdominais?	1	2	3	4

9. Nas últimas 2 semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Como você sente seu abdômen ao toque agora em comparação a antes da cirurgia?	1	2	3	4
b. Como seu abdômen <u>parece</u> agora em comparação a antes da cirurgia?		2	3	4

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

Esta pergunta é sobre reconstrução de MAMILOS. Se você não passou por reconstrução de mamilos, por favor pule para a questão 11. Se você passou por reconstrução de mamilo, responda à pergunta 10 abaixo.

10. Nas últimas 2 semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você está com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. O formato de seu(s) mamilo(s) reconstruído(s)?	1	2	3	4
b. A aparência do(s) mamilo(s) e da(s) auréola(s) reconstruídos?	1	2	3	4
c. O quanto natural o(s) mamilo(s) e a(s) auréola(s) reconstruídos aparentam?	1	2	3	4
d. A cor do(s) mamilo(s) e da(s) auréola(s) reconstruído(s)?	1	2	3	4
e. A altura (projeção) de seu(s) mamilo(s) reconstruído(s)?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página

11. O quanto satisfeita ou insatisfeita você esteve quanto às informações que recebeu do seu cirurgião plástico sobre:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Como a cirurgia de reconstrução seria feita?	1	2	3	4
b. Tempo de cicatrização e recuperação?	1	2	3	4
c. Possíveis complicações?	1	2	3	4
d. As opções que foram dadas a você sobre <u>tipos</u> de reconstrução de mamas?	1	2	3	4
e. As opções que foram dadas a você sobre o <u>momento</u> de reconstrução de suas mamas (ou seja, mesmo tempo que sua mastectomia ou posterior)?	1	2	3	4
f. Os prós e contras do <u>momento</u> de reconstrução de suas mamas?	1	2	3	4
g. Quanto tempo o processo de reconstrução de suas mamas levaria do início ao fim?	1	2	3	4
h. Que tamanho você poderia esperar que suas mamas seriam após a cirurgia de reconstrução?	1	2	3	4
i. Quanta dor você poderia esperar na recuperação?	1	2	3	4
j. Que aparência você poderia esperar das suas mamas após a cirurgia?	1	2	3	4
k. Quanto tempo após a cirurgia de reconstrução levaria para você se sentir normal de novo?	1	2	3	4
l. Como a cirurgia poderia afetar futuros rastreamentos de câncer de mama (por exemplo, mamografia, autoexame)?	1	2	3	4
m. Falta de sensibilidade em sua(s) mama(s) ou mamilo(s) reconstruído(s)?	1	2	3	4
n. A experiência de outras mulheres em suas cirurgias de reconstrução de mamas?	1	2	3	4
o. Como seriam as suas cicatrizes?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

12. Estas perguntas são sobre seu cirurgião plástico. Você sentiu que ele/ela:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Era competente?	1	2	3	4
b. Te passou confiança?	1	2	3	4
c. Envolveu você no processo de decisão?	1	2	3	4
d. Te tranquilizou?	1	2	3	4
e. Respondeu a todas as suas perguntas?	1	2	3	4
f. Fez você se sentir confortável?	1	2	3	4
g. Foi detalhista?	1	2	3	4
h. Foi fácil de conversar?	1	2	3	4
i. Entendeu o que você queria?	1	2	3	4
j. Foi sensível?	1	2	3	4
k. Ouviu as suas preocupações?	1	2	3	4
l. Estava disponível quando você ficou preocupada com algo?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

13. Estas perguntas referem-se aos membros da equipe médica além do cirurgião por exemplo:enfermeiras, outros médicos que cuidaram de você no hospital quando você passou pela cirurgia de reconstrução das mamas. Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Eram profissionais?	1	2	3	4
b. Trataram você com respeito?	1	2	3	4
c. Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f. Eram detalhistas?	1	2	3	4
g. Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

14. Estas perguntas são a respeito dos profissionais do consultório (por exemplo: secretárias, enfermeiras do ambulatório ou da clínica).

Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Eram profissionais?	1	2	3	4
b. Te trataram com respeito?	1	2	3	4
c. Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f. Eram detalhistas?	1	2	3	4
g. Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

Anexo 5 - Questionário BREAST-Q - Modelo com reconstrução oncoplástica

As perguntas seguintes são sobre as suas mamas ou à sua cirurgia das mamas. Depois de ler cada pergunta, circule o número da resposta que melhor descreve sua situação. Se você não tiver certeza sobre a resposta de uma questão, escolha aquela mais próxima de como você se sente. Por favor, responda a todas as questões.

1. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. A aparência das suas mamas vestida?	1	2	3	4
b. como o tamanho das suas mamas combinam com o restante do seu corpo?	1	2	3	4
c. O tamanho das suas mamas?	1	2	3	4
d. A forma das suas mamas quando está usando sutiã?	1	2	3	4
e. O quanto iguais em tamanho suas mamas são, uma com a outra?	1	2	3	4
f. O quanto confortavelmente seu sutiã se ajusta?	1	2	3	4
g. A forma das suas mamas quando <u>não</u> está usando sutiã?	1	2	3	4
h. Sua aparência ao se olhar no espelho <u>vestida</u> ?	1	2	3	4
i. Como suas mamas se posicionam em seu torax?	1	2	3	4
j. O quanto normais suas mamas se parecem?	1	2	3	4
k. A localização das suas cicatrizes?	1	2	3	4
l. a aparência de suas cicatrizes?	1	2	3	4
m. sua aparência ao se olhar no espelho <u>despida</u> ?	1	2	3	4

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

2. Gostaríamos de saber como você se sente sobre o resultado da sua cirurgia de mama. Por favor, indique o quanto você concorda com ou discorda de cada afirmação:

	Não Concordo	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Passar pela cirurgia foi a melhor decisão para mim.	1	2	3
b. Eu encorajaria outras mulheres na minha situação a fazer a cirurgia de redução de mamas.	1	2	3
c. Eu faria novamente.	1	2	3
d. De modo geral, a cirurgia foi uma experiência positiva.	1	2	3
e. Passar pela cirurgia mudou minha vida para melhor.	1	2	3
f. Não me arrependo de ter feito a cirurgia.	1	2	3
g. O resultado foi exatamente o que eu esperava.	1	2	3
h. Aconteceu exatamente como eu havia planejado.	1	2	3

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

3. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, com que frequência você se sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Confiante em um encontro social?	1	2	3	4	5
b. Valorizada como outras mulheres?	1	2	3	4	5
c. Bem com você mesma?	1	2	3	4	5
d. Auto-confiante?	1	2	3	4	5
e. Confiante em suas roupas?	1	2	3	4	5
f. Aceitando seu corpo?	1	2	3	4	5
g. Que sua aparência combina com quem você é por dentro?	1	2	3	4	5
h. Confiante com relação ao seu corpo?	1	2	3	4	5
i. Atraente?	1	2	3	4	5

4. Pensando em sua sexualidade, desde sua redução de mamas, com que frequência você geralmente se sente:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo	Não Aplicável
a. Confortável / relaxada durante atividade sexual?	1	2	3	4	5	N/A
b. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5	N/A
c. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5	N/A
d. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5	N/A
e. Sexy quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

5. Nas últimas 2 semanas, com que frequência você teve:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dores de cabeça?	1	2	3	4	5
b. Dor na região das mamas?	1	2	3	4	5
c. Falta de energia?	1	2	3	4	5
d. Dificuldade em fazer atividades físicas intensas (por exemplo, corrida ou ginástica)?	1	2	3	4	5
e. Sentiu-se fisicamente sem equilíbrio?	1	2	3	4	5
f. Dores nos ombros?	1	2	3	4	5
g. Dificuldades em dormir por causa de desconforto na região das mamas?	1	2	3	4	5
h. Dores no pescoço?	1	2	3	4	5
i. Sulcos ou marcas doloridas em seus ombros por causa das alças de seu sutiã?	1	2	3	4	5
j. Sentiu-se fisicamente desconfortável?	1	2	3	4	5
k. Vermelhidão debaixo de suas mamas?	1	2	3	4	5
l. Dores nas costas?	1	2	3	4	5
m. Dores nos braços?	1	2	3	4	5
n. Dor, dormência ou ardência nas mãos por causa do tamanho das suas mamas?	1	2	3	4	5

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

6. O quanto satisfeita ou insatisfeita você estava sobre as informações que obteve de seu cirurgião plástico a respeito de:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Como seria feita a cirurgia?	1	2	3	4
b. Possíveis complicações?	1	2	3	4
c. Tempo de cicatrização e recuperação?	1	2	3	4
d. Como escolher o tamanho de mama que combinaria com o que você queria?	1	2	3	4
e. A possibilidade de perda de sensação em seus mamilos?	1	2	3	4
f. Que tamanho você poderia esperar que seriam seus seios após a cirurgia?	1	2	3	4
g. A possibilidade de perda de circulação do sangue na região dos mamilos?	1	2	3	4
h. Como cuidar das suas incisões após a cirurgia?	1	2	3	4
i. O que você poderia esperar da aparência das suas mamas após a cirurgia?	1	2	3	4
j. Como seria a aparência das cicatrizes?	1	2	3	4
k. Como a cirurgia poderia afetar futuros exames de pesquisa de câncer de mama (por exemplo:mamografia, autoexame)?	1	2	3	4
l. Opções para ajudá-la com a cicatrização?	1	2	3	4
m. Como a cirurgia poderia afetar a amamentação? (apenas responda se for seu caso)	1	2	3	4

7. Nas últimas 2 semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você esteve sobre:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. O quanto altos ou baixos estão seus mamilos em suas mamas?	1	2	3	4
b. Como seus mamilos estão alinhados entre si?	1	2	3	4
c. O formato de seus mamilos e auréolas?	1	2	3	4
d. A aparência de seus mamilos e auréolas?	1	2	3	4
e. O quanto você consegue ter de sensibilidade em seus mamilos?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

8. Estas perguntas são sobre seu cirurgião plástico. Você sentiu que ele/ela:

	Discordo completamente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo completamente
a. Foi competente?	1	2	3	4
b. lhe passou confiança?	1	2	3	4
c. Envolveu você no processo de decisão?	1	2	3	4
d. Te tranquilizava?	1	2	3	4
e. Respondeu a todas as suas perguntas?	1	2	3	4
f. Fez você se sentir confortável?	1	2	3	4
g. Foi detalhista?	1	2	3	4
h. Foi fácil de conversar?	1	2	3	4
i. Entendeu o que você queria?	1	2	3	4
j. Foi sensível?	1	2	3	4
k. Ouviu suas preocupações?	1	2	3	4
l. estava disponível quando você ficou preocupada com algo?	1	2	3	4

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

9. Estas perguntas referem-se aos membros da equipe médica além do cirurgião (por exemplo:enfermeiras, outros médicos que cuidaram de você no dia em que foi operada). Você percebeu que eles:

	Discordo completamente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo completamente
a. Eram profissionais?	1	2	3	4
b. Te trataram com respeito?	1	2	3	4
c. Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f. Eram detalhistas?	1	2	3	4
g. Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

10. Estas perguntas são a respeito dos profissionais do ambulatório ou consultório (por exemplo: secretárias, enfermeiras do ambulatório ou da clínica). Você sentiu que eles:

		Discordo completamente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo completamente
a.	Eram profissionais?	1	2	3	4
b.	Te trataram com respeito?	1	2	3	4
c.	Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d.	Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e.	Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f.	Eram detalhistas?	1	2	3	4
g.	Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

Anexo 6 - Questionário BREAST-Q - Modelo sem reconstrução

Após ler cada pergunta, circule o número da resposta que melhor descreve sua situação. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, escolha a resposta mais próxima de como você se sente. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Pensando na área de suas mamas, nas últimas duas semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você está com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Sua aparência no espelho <u>vestida</u> ?	1	2	3	4
b. O quanto confortavelmente seu sutiã se ajusta?	1	2	3	4
c. Conseguir usar roupas mais justas?	1	2	3	4
d. Sua aparência no espelho <u>despida</u> ?	1	2	3	4

2. Pensando na área de suas mamas, nas últimas duas semanas, com que frequência você se sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Confiante em um encontro social?	1	2	3	4	5
b. Emocionalmente capaz de fazer as coisas que você quer fazer?	1	2	3	4	5
c. Emocionalmente saudável?	1	2	3	4	5
d. Valorizada como outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Autoconfiante?	1	2	3	4	5
f. Feminina em suas roupas?	1	2	3	4	5
g. Aceitando seu corpo?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Como outras mulheres?	1	2	3	4	5
j. Atraente?	1	2	3	4	5

Por favor, confirme se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

3. Nas últimas duas semanas, com que frequência você sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dores no pescoço?	1	2	3	4	5
b. Dores no alto das costas?	1	2	3	4	5
c. Dores nos ombros?	1	2	3	4	5
d. Dores nos braços?	1	2	3	4	5
e. Dores nas costelas?	1	2	3	4	5
f. Dores nos músculos do peito?	1	2	3	4	5
g. Dificuldade em levantar ou movimentar seus braços?	1	2	3	4	5
h. Dificuldade para dormir por causa de desconforto na região das mamas?	1	2	3	4	5
i. Áreas endurecidas na região das mamas?	1	2	3	4	5
j. Repuxo na região das mamas?	1	2	3	4	5
k. Sensação de incômodo na região das mamas?	1	2	3	4	5
l. Sensibilidade na região das mamas?	1	2	3	4	5
m. Dores agudas na região das mamas?	1	2	3	4	5
n. Dores localizadas na região das mamas?	1	2	3	4	5
o. Sensação dolorida na região das mamas?	1	2	3	4	5
p. Sensação de formigamento na região das mamas?	1	2	3	4	5

Por favor, confirme se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

4. Pensando em sua sexualidade, com que frequência, você geralmente se sente:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo	Não Aplicável
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5	N/A
b. Confortável / relaxada durante atividade sexual?	1	2	3	4	5	N/A
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5	N/A
d. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5	N/A
e. Sexualmente confiante com relação a aparência da(s) sua(s) mama(s) quando você está <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A
f. Sexualmente atraente quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A

5. Estas perguntas são sobre seu cirurgião plástico. Você sentiu que ele/ela:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Era competente?	1	2	3	4
b. Lhe passou confiança?	1	2	3	4
c. Envolveu você no processo de decisão?	1	2	3	4
d. Te tranquilizou?	1	2	3	4
e. Respondeu a todas as suas perguntas?	1	2	3	4
f. Fez você se sentir confortável?	1	2	3	4
g. Foi detalhista?	1	2	3	4
h. Foi fácil de conversar?	1	2	3	4
i. Entendeu o que você queria?	1	2	3	4
j. Foi sensível?	1	2	3	4
k. Ouviu as suas preocupações?	1	2	3	4
l. Estava disponível quando você teve suas preocupações?	1	2	3	4

Por favor, confirme se você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

6. Estas perguntas são sobre os membros da equipe médica além do cirurgião (por exemplo:enfermeiras, outros médicos que cuidaram de você quando passou pela mastectomia). Você sentiu que eles:

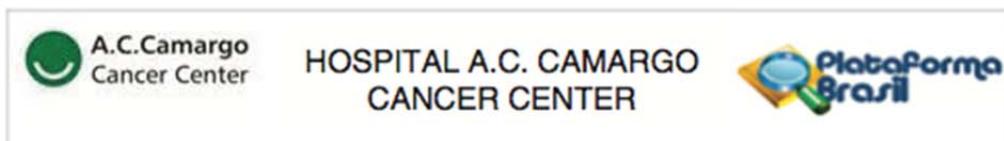
	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Eram profissionais?	1	2	3	4
b. Te trataram com respeito?	1	2	3	4
c. Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f. Eram detalhistas?	1	2	3	4
g. Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

7. Estas perguntas são a respeito dos profissionais do ambulatório ou consultório (por exemplo: secretárias, enfermeiras do ambulatório ou da clínica). Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Eram profissionais?	1	2	3	4
b. Te trataram com respeito?	1	2	3	4
c. Tinham conhecimento?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir à vontade?	1	2	3	4
f. Eram detalhistas?	1	2	3	4
g. Ouviram suas preocupações?	1	2	3	4

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

Anexo 7 - Parecer Consubstanciado do Conselho de Ética e Pesquisa (CEP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA

Pesquisador: CELSO ABDON LOPES DE MELLO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32993614.5.0000.5432

Instituição Proponente: FUNDACAO ANTONIO PRUDENTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.249.191

Apresentação do Projeto:

QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO ESTÉTICA DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE E CIRURGIA

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar impacto estético da cirurgia para câncer de mama na qualidade de vida das pacientes

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado aos pesquisadores esclarecimentos sobre participação do Departamento de Mastologia do AC Camargo e aplicação dos questionários

Pesquisadores esclarecem que serão realizados apenas com pacientes do hospital de São Luis-MA e que projeto já foi aprovado pelo CEP da instituição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_hcancer@accamargo.org.br

Continuação do Parecer: 2.249.191

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_864712 E1.pdf	25/07/2017 10:15:21		Aceito
Outros	DECLARACAO_CIENCIA_MASTOLOGI A.pdf	25/07/2017 09:52:23	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_WHOWOL_CORRIGIDO_JUN_2017.pdf	25/07/2017 09:50:35	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Outros	RESPOSTA_CEP.pdf	25/07/2017 09:50:14	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/05/2017 08:58:16	Sandra Fabiana de Almeida	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	16/05/2017 08:58:07	Sandra Fabiana de Almeida	Aceito
Outros	carta_CEP.pdf	16/05/2017 00:13:56	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	16/05/2017 00:13:33	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_WHOWOL.pdf	26/03/2017 18:16:45	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/03/2017 18:15:46	CELSO ABDON LOPES DE MELLO	Aceito
Outros	1930 14 carta resposta.pdf	25/08/2014 16:49:40		Aceito
Outros	Projeto_Linfocitos FINAL - Corrigido.docx	24/08/2014 23:30:41		Aceito
Outros	FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO AO CEP.pdf	27/06/2014 18:01:56		Aceito
Outros	termo compromisso pesquisador.pdf	24/06/2014 19:23:02		Aceito
Outros	Orçamento.pdf	24/06/2014 19:22:38		Aceito
Outros	declaração recrutamento dos sujeitos.pdf	24/06/2014 19:22:07		Aceito
Outros	Declaração publicação dos dados.pdf	24/06/2014 19:21:26		Aceito
Outros	Declaração infra-estrutura.pdf	24/06/2014 19:21:06		Aceito

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Continuação do Parecer: 2.249.191

Outros	declaração de comprometimento mastologia.pdf	24/06/2014 19:20:45		Aceito
Outros	Declaração de comprometimento impab.pdf	24/06/2014 19:20:29		Aceito
Outros	DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E COMPROMETIMENTO patologia ac camargo_1_.pdf	24/06/2014 19:20:07		Aceito
Outros	Declaração coleta de dados.pdf	24/06/2014 19:19:54		Aceito
Outros	Curriculos.pdf	24/06/2014 19:19:01		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Agosto de 2017

Assinado por:
Jefferson Luiz Gross
(Coordenador)