

**QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES ONCOLÓGICAS
SUBMETIDAS A MASTECTOMIA E RECONSTRUÇÃO
MAMÁRIA IMEDIATA**

PRISCILLA DA ROCHA PINHO GAIATO

**Dissertação apresentada à Fundação Antônio Prudente
para obtenção de Título de Mestre em Ciências**

Área de concentração: Oncologia

Orientadora: Dra. Fabiana Baroni Alves Makdissi

São Paulo

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

Gaiato, Priscilla da Rocha Pinho.

Qualidade de vida em pacientes oncológicas submetidas a mastectomia e reconstrução mamária imediata. / Priscilla da Rocha Pinho Gaiato. São Paulo, 2024.

69f.

Dissertação de Mestrado - Fundação Antônio Prudente. Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Fabiana Baroni Alves Makdissi.

1. Neoplasias da Mama, 2. Mastectomia, 3. Qualidade de vida

CDU 616

*Todos os direitos reservados à FAP. A violação dos direitos autorais constitui crime, previsto no art. 184 do Código Penal, sem prejuízo de indenizações cabíveis, nos termos da Lei nº 9.610/08.

Priscilla da Rocha Pinho Gaiato

**Qualidade de vida em pacientes oncológicas submetidas a mastectomia e reconstrução
mamária imediata**

Aprovado em: 20 /08/2024

Banca Examinadora

Orientadora: Dra. Fabiana Baroni Alves Makdissi

Instituição: Fundação Antonio Prudente

Membro da banca: Dr André Luiz Pires de Freitas

Instituição: Faculdade de Medicina do ABC.

Membro da banca: Dra Solange Moraes Sanches

Instituição: Fundação Antonio Prudente

Membro da banca: Dr Hirofumi Iyeyasu

Instituição: Fundação Antonio Prudente

Dedico essa dissertação de mestrado a minha família, em especial ao meu marido Nuno e meus filhos Gabriela e Gustavo. Vocês foram meu suporte nos momentos em que duvidei que isso seria possível, obrigado pela paciência, por entenderem os momentos em que não podia estar presente e obrigado por serem minha fonte inesgotável de amor e força.

AGRADECIMENTOS

Meus agradecimentos às pacientes, sem vocês esse trabalho não seria possível, obrigada por confiarem no meu trabalho e por se dedicarem a contribuir com a ciência em prol de todas as mulheres. Agradeço também a minha orientadora, peça fundamental nesse projeto, obrigada pelos ensinamentos e por todo apoio e dedicação, você acreditou em mim mais do que eu mesma, foi minha mentora e exemplo de profissional. Agradeço ainda a enfermeira Silvana, sempre pronta a ajudar, agradeço a paciência e toda dedicação.

Um Agradecimento especial também ao serviço de consultoria e estatística do A.C.Camargo Cancer Center, e a toda equipe da Pós-graduação.

Agradeço ainda aos meus pais, Antônio e Izilda, que me ensinaram desde pequena a importância dos estudos, que me incentivaram na leitura e na busca por meus sonhos. E agradeço aos meus sogros, Cidália e Oscar, foram meus segundos pais, meu braço direito me substituindo no cuidado com a família quando necessário.

RESUMO

Gaiato PRP. **Qualidade de vida em pacientes oncológicas submetidas a mastectomia e reconstrução mamária imediata.** [Dissertação]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2024.

Introdução: Apesar dos avanços no tratamento do câncer de mama, a mastectomia continua sendo parte importante do tratamento para muitas mulheres. A mastectomia é responsável por prejuízos emocionais, diminuição na qualidade de vida e mudanças corporais, que impactam na imagem corporal e na qualidade de vida das pacientes com câncer de mama. Para essas mulheres a reconstrução de mama pode ser uma opção importante para diminuição do impacto do tratamento e melhora da qualidade de vida. **Objetivos:** Avaliar qualidade de vida em pacientes com câncer de mama submetidas a mastectomia e reconstrução imediata em um hospital oncológico. **Metodologia:** Estudo de coorte prospectivo. Entre julho de 2022 e outubro de 2023, foram incluídas 65 pacientes após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A coleta de dados aconteceu antes da cirurgia, no momento pré-operatório M1, e entre 1-3 meses após a cirurgia, no momento pós-operatório M2. **Resultados:** Ao compararmos os escores dos questionários dos módulos de mastectomia e reconstrução do BREAST-Q, podemos observar uma diminuição nos escores principalmente nos questionários de “Bem-estar Psicossocial”, “Bem-estar sexual”, “satisfação com as mamas” e “Bem-estar do tórax” ($p < 0,005$), o que significa diminuição estatisticamente significativa na qualidade de vida das pacientes da amostra. Esse estudo demonstrou correlação positiva da satisfação com o nível de informação recebida pela equipe médica. **Conclusão:** Mesmo que a reconstrução imediata da mama em pacientes submetidas a mastectomia tenha o objetivo de melhorar a qualidade de vida, há impactos negativos em vários aspectos da vida destas mulheres. Quanto melhor informadas essas pacientes estão, menores são esses impactos. É importante que a equipe de saúde oncológica esteja preparada para reconhecer esse impacto e assim realizar medidas que melhorem a qualidade de vida das pacientes.

Descritores: Neoplasias da Mama, Mastectomia, Qualidade de Vida, Reconstrução de mama.

ABSTRACT

Gaiato PRP. [Quality of life in cancer patients undergoing mastectomy and immediate breast reconstruction]. [Dissertação]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2024.

Introduction: Despite advances in breast cancer treatment, mastectomy remains an important part of treatment for many women. Mastectomy is responsible for emotional harm, decreased quality of life, and body changes, which impact the body image and quality of life of breast cancer patients. For these women, breast reconstruction can be an important option to reduce the impact of treatment and improve quality of life. **Objectives:** To evaluate quality of life in breast cancer patients undergoing mastectomy and immediate reconstruction in an oncology hospital. **Methodology:** Prospective cohort study. Between July 2022 and October 2023, 65 patients were included after signing the Informed Consent Form. Data collection took place before surgery, at preoperative stage M1, and between 1-3 months after surgery, at postoperative stage M2. **Results:** When comparing the scores of the questionnaires from the mastectomy and reconstruction modules of the BREAST-Q, we can observe a decrease in the scores mainly in the questionnaires of “Psychosocial Well-being”, “Sexual Well-being”, “Breast Satisfaction” and “Chest Well-being” ($p < 0.005$), which means a statistically significant decrease in the quality of life of the patients in the sample. This study demonstrated a positive correlation between satisfaction and the level of information received by the medical team. **Conclusion:** Even though immediate breast reconstruction in patients undergoing mastectomy aims to improve quality of life, there are negative impacts on several aspects of these women's lives. The better informed these patients are, the smaller these impacts are. It is important that the oncology health team is prepared to recognize this impact and thus implement measures that improve the quality of life of patients.

Key words: Breast Neoplasms, Mastectomy. Quality of Life, Breast Reconstruction,

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gráfico com respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, perguntas 1 e 2, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	24
Figura 2	Gráfico com respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 3, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	24
Figura 3	Gráfico com as respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, perguntas 3, A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	25
Figura 4	Gráfico com respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, perguntas 1 e 2, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	25
Figura 5	Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 6, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024	26
Figura 6	Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 7, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024	26
Figura 7	Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 8, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024	27
Figura 8	Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 9 A, B, C e D momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	27

Figura 9	Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 10 A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	28
Figura 10	Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	29
Figura 11	Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas F, G, H, I e J, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	30
Figura 12	Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	30
Figura 13	Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas F, G, H, I e J, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	31
Figura 14	Respostas ao Questionário “Bem-estar Sexual”, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	31
Figura 15	Respostas ao Questionário “Bem-estar Sexual”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	32
Figura 16	Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas”, perguntas, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	33
Figura 17	Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões A, B, C, D e E momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	34

Figura 18	Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões F, G, H, I e J momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	34
Figura 19	Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões K, L, M, N e O momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	35
Figura 20	Respostas ao Questionário “Bem-estar do Tórax”, perguntas A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	35
Figura 21	Respostas ao Questionário “Bem-estar do tórax”, perguntas F, G, H, I e J, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024	36
Figura 22	Respostas ao Questionário “Bem-estar do Tórax”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	37
Figura 23	Respostas ao Questionário “Bem-estar do tórax”, perguntas F, G, H, I, J e K, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.....	37
Figura 24	Respostas ao Questionário “Check List- eventos adversos da radiação”, perguntas A, B, C, D, E e F, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.....	38
Figura 25	Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.....	39

Figura 26	Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas F, G, H, I e J, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	40
Figura 27	Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas K, L, M, N e O, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	41
Figura 28	Respostas ao Questionário “Satisfação com implantes”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	42
Figura 29	Respostas ao Questionário “Satisfação com Cirurgião”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	42
Figura 30	Respostas ao Questionário “Satisfação com Equipe Médica”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	43
Figura 31	Respostas ao Questionário “Satisfação com Equipe Administrativa”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Descrição dos instrumentos utilizados para avaliação de Qualidade de Vida em todos os projetos.....	19
Tabela 2	Escala e Questionários BREAST-Q versão 2.0.....	19
Tabela 3	Descrição dos dados demográficos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024	21
Tabela 4	Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024.....	22
Tabela 5	Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024.....	23
Tabela 6	Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024.....	23
Tabela 7	Escala BreastQ. São Paulo, 2024	39
Tabela 8	Escala de conversão BreastQ. São Paulo, 2024	44
Tabela 9	Teste de correlação de Spearman entre os questionários. Em destaque correlação estatisticamente significativa. São Paulo, 2024	46

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CM	câncer de mama
DIEP	Retalho perfurante profundo da artéria epigástrica inferior (do inglês deep inferior perforator flap)
EUA	Estados Unidos
HER2	receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano (do inglês Human Epidermal growth factor Receptor- type 2)
IC	Imagem corporal
INCA	Instituto Nacional de Câncer
MLD	musculo latíssimo do dorso
OMS	Organização Mundial de Saúde
PREOP	pré-operatório
POSOP	pós-operatório
PROMS	desfechos relatados por paciente (do inglês Patient Reported Outcome Measures)
QV	Qualidade de vida
QVRS	qualidade de vida relacionada a saúde
RM	Reconstrução mamaria
SIEA	Retalho superficial da artéria epigástrica inferior (do inglês superficial inferior epigastric artery)
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRAM	Retalho miocutâneo transverso do reto abdominal (do inglês transverse rectus abdominais myocutaneous)
WHO	Organização Mundial de Saúde (do inglês World Health Organization)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS.....	5
2.1	Objetivo Geral.....	5
2.1	Objetivos Específicos	5
3	REVISÃO DE LITERATURA	6
3.1	Câncer de mama e tratamento cirúrgico.....	6
3.2	Reconstrução de mama.....	9
3.3	Qualidade de Vida	12
4	METODOLOGIA.....	15
4.1	Tipo de Estudo.....	15
4.2	População do Estudo.....	15
4.3	Consentimento informado.....	16
4.4	Coleta dos Dados.....	17
4.5	Análise dos Dados.....	18
5	RESULTADOS	20
6	DISCUSSÃO.....	47
7	CONCLUSÃO	56
8	REFERÊNCIAS.....	57

ANEXOS

- Anexo 1** Questionário Breast-Q-satisfação com as mamas pré-operatório
- Anexo 2** Tabela com Escore de Conversão questionário satisfação com as mamas
- Anexo 3** Questionário Breast-Q-Bem-estar psicossocial pré e pós-operatório

- Anexo 4** Tabela com Escore de conversão questionário psicossocial
- Anexo 5** Questionário Breast-Q-Bem-estar sexual pré e pós-operatório
- Anexo 6** Tabela com Escore de Conversão questionário bem-estar sexual
- Anexo 7** Questionário Breast-Q-Bem-estar do tórax pré e pós-operatório
- Anexo 8** Tabela com Escore de Conversão questionário bem-estar do torax
- Anexo 9** Questionário Breast-Q-Expectativas com a reconstrução
- Anexo 10** Tabela com Escore de Conversão do questionário expectativas com a reconstrução
- Anexo 11** Questionário Breast-Q- Satisfação com as mamas pós-operatório
- Anexo 12** Tabela com Escore de conversão questionário satisfação com as mamas pós-operatório
- Anexo 13** Questionário Breast-Q-Satisfação com implantes
- Anexo 14** Questionário Breast-Q-Experiência do Paciente-Satisfação com informações
- Anexo 15** Tabela com Escore de Conversão do Questionário Experiência do Paciente-Satisfação com informações
- Anexo 16** Questionário Breast-Q-Satisfação com equipe administrativa
- Anexo 17** Tabela com Escore de Conversão do questionário satisfação com equipe administrativa
- Anexo 18** Questionário Breast-Q-Satisfação com equipe médica
- Anexo 19** Tabela com Escore de Conversão do Questionário Satisfação com equipe médica
- Anexo 20** Questionário Breast-Q-Satisfação com cirurgião
- Anexo 21** Tabela com Escore de Conversão do Questionário Satisfação com cirurgião
- Anexo 22** Questionário Breast-Q-Check list-efeitos adversos da radiação.

APÊNDICES

- Apêndice 1** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Presencial)
- Apêndice 2** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (online) - em folha única

1 INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, o câncer de mama (CM) é o tipo de câncer mais comum em mulheres. Motivo da alteração da qualidade de vida de muitas mulheres, o CM corresponde a mais de dois milhões de casos a cada ano (WHO 2022), sendo a principal causa de morte em mulheres em todo o mundo (WHO 2022). Os tratamentos relacionados ao CM estão evoluindo e propiciando às pacientes, além de cirurgias mais conservadoras, uma taxa de sobrevivência progressivamente maior. Nos Estados Unidos, há mais de 12 milhões de sobreviventes do câncer e, até o ano de 2024, esse total poderá alcançar 19 milhões (Miller et al. 2016). No Brasil, o CM é a doença maligna que mais atinge as mulheres desde 1979. Em 2023 o Instituto Nacional de Cancer (INCA) estimou 73610 casos novos até 2025, representando 41,89 casos a cada 100 mil mulheres e o principal desta população (Ministério da Saúde 2022). Além disso, o CM é a principal causa de morte por cânceres em mulheres no Brasil (Ministério da Saúde 2022). Sua incidência e mortalidade confirmam as preocupações geradas por aquelas que recebem o diagnóstico e que, a partir de então, alteram significativamente a abrangência das suas necessidades. No Brasil, a prevalência do CM também aumentou, refletindo aumento do número de sobreviventes da doença.

Apesar dos avanços em biologia tumoral nos últimos anos, a cirurgia continua sendo uma parte importante no tratamento inicial do câncer de mama. Atualmente é possível o diagnóstico em estágios iniciais da doença, o que potencialmente permite a indicação de cirurgias mais conservadoras, e consequentemente um menor impacto estético. Porém a mastectomia continua sendo um procedimento muito frequente, sendo realizado em cerca de 20-30 % dos pacientes com diagnóstico de CM (Schmauss et al. 2015). A mastectomia é considerada um dos mais devastadores tratamentos do ponto de vista psicológico, e afeta a autoestima, feminilidade e imagem corporal (Sun et al. 2018).

O mesmo tratamento que oferece maiores taxas de cura, também é responsável por prejuízos emocionais, diminuição na qualidade de vida e mudanças corporais (Prates et al. 2017). Há impacto na qualidade de vida das pacientes submetidas a mastectomia e a cirurgia para reconstrução de mama é parte importante para redução do impacto do tratamento e melhora da qualidade de vida (Zehra et al. 2020; Victoria et al. 2022).

A mama é o símbolo da feminilidade, e qualquer coisa que a afete, levará as mulheres a questionarem seus papéis como indivíduo feminino atraente e mães que amamentam (Cantinelli

et al. 2006). Alterações na imagem corporal, tratamentos hormonais, alterações dos níveis de estrogênio, efeitos fisiológicos e psicológicos da quimioterapia, bem como a própria cirurgia de mastectomia, são fatores que podem interferir nessa autoestima e causar prejuízos (Jing et al. 2019). Perder uma mama está intimamente ligado com a identidade da mulher, sexualidade e feminilidade, com aproximadamente um terço das sobreviventes de CM relatando perturbações e angustias acerca de sua imagem corporal, mesmo após um tratamento bem sucedido, e isso pode ser mais intenso particularmente em mulheres mais jovens (Fobair et al. 2006; Dinapoli et al. 2021).

A qualidade de vida (QV) de um indivíduo abrange diversas categorias inseridas no âmbito individual e social. Apoia-se na compreensão das necessidades humanas fundamentais, materiais e espirituais, e tem no conceito de promoção da saúde seu foco mais relevante (Minayo et al. 2000; Makluf et al. 2006). A Organização Mundial de Saúde (OMS) define qualidade de vida como 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 (Fleck et al. 1999; Sales et al. 2001; Makluf et al. 2006). O CM é motivo importante na alteração da qualidade de vida das pacientes, consequentemente, os aspectos relacionados a QV das pacientes diagnosticadas e submetidas ao tratamento de CM tem ganhado cada vez mais importância (Winters et al. 2010).

O medo da recorrência, sintomas físicos como fadiga, problemas de sono ou dor, alterações da imagem corporal, disfunção sexual, ansiedade relacionada ao tratamento, relações maritais e elaborações existenciais são questões citadas por mulheres ao longo do tratamento para o *National Cancer Board* dos Estados Unidos (Cantinelli et al. 2006), e são questões relacionadas a QV.

A imagem corporal compreende a autoimagem e autoestima. A autoimagem abrange a autopercepção e atitudes em relação ao corpo e envolve pensamentos, crenças, sentimentos e comportamentos (Cash 2004). A autoestima é definida como um conjunto de impressões de que o indivíduo tem de si e envolve autoavaliação, estilo de vida e ideias sobre si que podem ser negativas ou positivas. As mulheres consideram o corpo feminino como um veículo para comunicar a sua feminilidade (Prates et al. 2017).

A reconstrução de mama é parte fundamental para estabelecimento da IC e menor prejuízo a QV, porém a escolha pela reconstrução vem com muitas outras decisões subsequentes. Enquanto algumas decisões são limitadas pela anatomia e considerações cirúrgicas, decisões sobre cirurgia unilateral versus bilateral, reconstrução com implantes versus retalhos autólogos, e mesmo o momento em que essa cirurgia será feita, se

imediatamente após a mastectomia ou em outro momento posterior, envolvem decisões compartilhadas entre a equipe médica e o paciente (Zhang et al. 2022).

O objetivo da reconstrução de mama em cirurgia plástica é restabelecer forma e função. E o quanto desse objetivo pode ser alcançado com a cirurgia também deve ser visto da perspectiva da paciente. As medidas de resultados reportados pelas pacientes (PROMS), através de questionários específicos é um instrumento importante para medir a satisfação e qualidade de vida dos pacientes submetidos a uma intervenção médica. A utilização desses questionários específicos torna-se uma ferramenta importante para medir os efeitos da reconstrução mamária e nos permitem também comparar os resultados das diferentes formas de reconstrução através das perspectivas das pacientes.

A maioria dos trabalhos que avaliam a qualidade de vida, utilizam os PROMS, que são medidas de resultados reportados pelos pacientes. São avaliações que medem as percepções dos pacientes de seus sintomas, estado funcional e sua visão sobre qualidade de vida. Os PROMS avaliam medidas importantes para os pacientes, como aspectos de saúde física e mental, vitalidade e bem-estar (Øvretveit et al. 2017). Existem PROMs genéricos, que avaliam a capacidade de um serviço em aliviar sintomas ou mudar o status de saúde de um paciente e existem muitos PROMs para condições específicas, existem para triagem de problemas de saúde, para ajudar a formular objetivos dos pacientes e para ajustar planos de tratamento.

O BREAST-Q é um questionário do tipo PROM validado que avalia o relato de qualidade de vida e quantifica o impacto da cirurgia de reconstrução de mama com questões abordando o aspecto físico, psicossocial, bem-estar sexual e grau de satisfação (Cohen et al. 2016). Por causa de sua metodologia robusta, validação em diferentes populações, capacidade de capturar muitas das nuances de diferentes tipos de cirurgia de mama, e uso generalizado, o BREAST-Q contribuiu significativamente para a evidência base que atende médicos e pacientes com a tomada de decisões bem-informadas sobre reconstrução da mama (Platt e Zhong 2018).

Embora os benefícios da reconstrução de mama no aspecto psicossocial e na melhora da imagem corporal estejam bem estabelecidos, há poucos dados quando vamos avaliar individualmente todas as decisões que as pacientes precisam fazer durante esse processo (Zhang et al. 2022). Envolver a paciente nessa escolha e na definição dos resultados é parte essencial para desenvolvermos medidas significativas (Øvretveit et al. 2017).

Os indicadores de qualidade de vida podem auxiliar na prática clínica, nortear estratégias de intervenção terapêutica, avaliar sucesso da intervenção após cirurgia e tratamento oncológico, além de definir parâmetros para ações com o objetivo de promover a saúde individual e coletiva. Ao reconhecermos a importância da QV na promoção da saúde e o quanto

a QV tem da impressão pessoal e de como a paciente se entende neste contexto do tratamento, pensamos em utilizar ferramentas para avaliar a qualidade de vida das nossas pacientes submetidas ao tratamento de CM e reconstrução mamária para reconhecer como podemos melhorar a jornada do tratamento promovendo não tão somente a cura, mas também o menor impacto e se possível a melhoria na QV.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- ✓ Avaliar qualidade de vida em pacientes oncológicas, submetidas a mastectomia e reconstrução imediata em um hospital oncológico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Identificar os fatores (internos/externos) ao longo da jornada de tratamento que podem interferir na qualidade de vida das pacientes submetidas a mastectomia e reconstrução imediata da mama.
- ✓ Avaliar os índices de satisfação com as mamas antes da cirurgia e identificar se existe correlação com o prognóstico na qualidade de vida e na satisfação após o tratamento.
- ✓ Avaliar a expectativa referente a reconstrução e seu impacto sobre a qualidade de vida
- ✓ Avaliar se os dados epidemiológicos, características clínicas dos tumores ou escolha do material para a reconstrução (prótese ou expensor) interferem na qualidade de vida.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 CANCER DE MAMA E TRATAMENTO CIRURGICO

O tratamento e prognóstico do câncer de mama geralmente são baseados no estágio tumor-linfonodo-metástase. Informações como, invasão linfovascular, grau histológico, status de receptores hormonais, expressão do gene HER2, comorbidades, estágio da menopausa e idade, são também fatores importantes (Maughan et al. 2010).

A primeira evidência de cirurgia da mama é encontrada no papiro cirúrgico Edwin Smith, escrito em 3000-2500 a.C., durante este tempo, os antigos egípcios já extirpavam tumores da mama (Breasted 2010; Champaneria et al. 2012). Nos tempos antigos, havia muita controvérsia em torno do tratamento cirúrgico do câncer de mama, Hipócrates propunha o tratamento não cirúrgico, “aqueles que são extirpados perecem rapidamente; enquanto aqueles que não são extirpados vivem mais” (Wood 1994). Nos séculos XVIII e XIX, melhorou a compreensão sobre a anatomia humana, o que levou ao desenvolvimento de cirurgias para a retirada do câncer de mama, Jean Louis Petit, um cirurgião francês, é conhecido como o primeiro a desenvolver um tratamento cirúrgico unificado para o câncer de mama, removendo gânglios, tecido mamário e a musculatura do tórax (Robbins 1984). Mas foi em 1894 que a cirurgia que perduraria pela primeira metade do século XX foi descrita, mulheres diagnosticadas com câncer de mama eram tratadas cirurgicamente com a mastectomia radical descrita por Halsted, com a remoção cirúrgica em bloco de toda a mama, musculatura peitoral, parede e axila, foi então a operação estabelecida e padronizada para o câncer de mama em todos os estágios, precoce ou tardio (Halsted 1894, 1907; McDonald et al. 2016). Nesta época a reconstrução de mama era contraindicada por Halsted, por conta da preocupação que o fechamento do tórax pudesse ocultar a recorrência do tumor ou facilitar sua disseminação. Assim, as feridas da mastectomia eram fechadas com alta tensão ou deixadas para cicatrizar por segunda intenção, o que resultava em morbidade significativa incluindo deformidade da parede torácica e restrição no movimento do ombro (De Cholnoky 1963).

Entretanto, a insatisfação com o resultado da mastectomia radical, levou alguns cirurgiões a promoverem cirurgias menos agressivas. Além disso, novas informações sobre a metástase tumoral sugeriram que uma cirurgia menos radical poderia ser tão efetiva quanto as operações mais extensas que estavam sendo realizadas (Fisher et al. 2002). Em 1948, Patey e

Dyson, do *Middlesex Hospital*, em Londres, publicaram um relatório sobre a “mastectomia radical modificada”, onde o músculo peitoral foi preservado, resultando em uma cirurgia menos desfigurante. Dessa forma, em 1957, o *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project* (NSABP) foi criado para testar a efetividade de vários tratamentos cirúrgicos para o câncer de Mama. O projeto contava com protocolos pré-definidos, inclusões específicas, critérios de exclusão e aderência aos procedimentos estritamente randomizados. (Ben-Dror et al. 2022). Bernard Fisher se tornou chefe do instituto em 1967 e liderou um ensaio clínico, o protocolo B-04, que mostrou que a mastectomia total era tão efetiva quanto a cirurgia de Halsted (Fisher et al. 1977). Este foi um importante marco para contrapor a teoria do tratamento agressivo local. Na Europa, Umberto Veronesi também iniciava um ensaio que demonstrou que a remoção do tumor (quadrantectomia), associada a radioterapia, poderia ser tão efetiva quanto a mastectomia para o tratamento nos estágios iniciais. (Veronesi et al. 1977a e b, 2013). Vários estudos subsequentes confirmaram essa abordagem e mostraram a efetividade da terapia conservadora nos estágios iniciais do câncer de mama (Lagendijk et al. 2018; Ben-Dror et al. 2022).

Veronesi et al. (1977a e b) também foi pioneiro, junto com Armando E. Giuliano nos EUA, ao apresentar a biopsia do linfonodo sentinela como próximo passo revolucionário na cirurgia para o tratamento do câncer de mama. Através desse procedimento é possível identificar o linfonodo sentinela na axila e ter uma importante informação sobre o status axilar e assim evitar o esvaziamento axilar em pacientes que não apresentavam o comprometimento da axila. (Veronesi et al. 1977a e b; Lagendijk et al. 2018; Ben-Dror et al. 2022).

O avanço no rastreamento do câncer de mama permitiu o diagnóstico precoce de lesões não palpáveis, exigindo também o avanço de técnicas para localização do tumor para o tratamento cirúrgico. A cirurgia conservadora da mama consiste na retirada parcial da mama após a marcação da área tumoral através de fios de localização posicionados através de exames radiológicos ou de sementes radioativas posicionadas próximo ao tumor (McDonald et al. 2016).

Em mulheres com mamas volumosas, excisões amplas associadas a cirurgias oncoplásticas com redução mamária também podem ser empregadas.

Porém, para muitas mulheres a mastectomia continua sendo a melhor opção de tratamento, apesar dos avanços da cirurgia conservadora. Mulheres que já tiveram tratamento radioterápico no lado afetado, mulheres que apresentam mamas relativamente pequenas em comparação com a extensão do tumor, calcificações extensas ou doença multicêntrica são algumas das indicações (McDonald et al. 2016). A indicação de mastectomia também aumentou com o diagnóstico de casos de doenças genéticas que aumentam o risco de câncer de mama

(mastectomia redutora de risco). Madden et al. (1972), que introduziu a mastectomia radical “modificada” em 1965 preservando também o peitoral menor, permitiu uma cirurgia menos agressiva e preservadora de estruturas.

Em 1991, é introduzida a mastectomia poupadora de pele, consiste em remover totalmente a glândula mamaria preservando a pele sobrejacente a mama (Toth e Lappert 1991). A abordagem cirúrgica inclui a remoção de uma elipse de pele ou a preservação maior de pele com ou não a preservação do mamilo. A preservação do mamilo é oncollogicamente segura para os estágios I e II. Alguns fatores são preditivos ao envolvimento do mamilo, tumores maiores que 5 cm, distância entre o tumor e mamilo menor que 2,5 cm, status hormonal negativo e HER 2 positivo (McDonald et al. 2016). A maioria das mulheres elegíveis a mastectomia são candidatas a reconstrução imediata das mamas. A mastectomia poupadora de pele melhora o aspecto estético da reconstrução mamaria, principalmente quando o sulco infra mamário é preservado (Hammond et al. 2002; Nava et al. 2006). A técnica de dissecação dos retalhos cutâneos durante a mastectomia poupadora da pele é semelhante ao da mastectomia, em que a dissecação é realizada superficial à fáscia superficial, separando a mama do tecido da gordura subcutânea sobrejacente e da derme. Isso minimiza a probabilidade de tecido mamário residual na face posterior dos retalhos e, portanto, o risco de subsequente recorrência local (Cunnick e Mokbel 2004).

As últimas décadas foram revolucionárias para o tratamento do câncer de mama. Enquanto os procedimentos locais, como a cirurgia e radioterapia, tem se tornado menos invasivo e mais acurado, o tratamento sistêmico se tornou mais complexo. Na última década, profissionais médicos testemunharam uma tendência e movimento em direção a terapias alvo, que causam menor efeito sistêmico a células saudáveis (Ben-Dror et al. 2022). Diversos ensaios clínicos demonstraram que o conhecimento mais extenso da biologia dos tumores, permitiram o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes e seguros. Hoje pacientes com câncer de mama possuem múltiplas e diferentes opções para tratamentos pós cirúrgicos: quimioterapia baseada em antraciclina-taxano, capecitabina, terapia hormonal, supressão ovariana, trastuzumabe, pertuzumabe, são alguns exemplos (Ben-Dror et al. 2022). Esses tratamentos, quando realizados antes da cirurgia, permitem aumentar as indicações para abordagens cirúrgicas menos mutilantes como mastectomia modificada ou preservadora de pele.

3.2 RECONSTRUÇÃO DE MAMA

A maioria das mulheres elegíveis a mastectomia são candidatas a reconstrução imediata das mamas (McDonald et al. 2016). Com o conhecimento dos benefícios da reconstrução das mamas, ela tem se tornado parte importante no tratamento, o avanço dos conhecimentos anatômicos, técnicas cirúrgicas e opções sintéticas, trouxeram muitas mudanças nas opções das técnicas para reconstrução. Enquanto esses avanços permitiram melhores resultados, recuperação e morbidade pós-operatória, também trouxeram uma maior expectativa das pacientes (Rozen et al. 2009).

As primeiras tentativas relatadas de reconstrução mamária foram esporádicas na virada do século XX, não sendo uma prática comum e amplamente divulgada. (Losken e Jurkiewicz 2002).

Um cirurgião francês, Aristide Verneuil foi o primeiro a descrever o uso de um retalho autólogo para reconstrução de mama em 1887, usando o tecido mamário contralateral. Vicent Czerny, em 1895 foi o primeiro a descrever um caso de sucesso na reconstrução, transferindo um lipoma da região lombar da paciente para a área da mastectomia (Czerny 1895). Embora não seja um método ideal para reconstrução, ele impulsionou a busca por novas técnicas para reconstruir a mama. (Goldwyn 1978; Rozen et al. 2009).

O primeiro a usar um retalho muscular para a reconstrução foi Louis Ombrédanne, em 1906, usando o músculo peitoral menor como retalho (Ombredanne 1906; Teimourian e Adham 1983; Rozen et al. 2009). Também em 1906 na Itália, Iginio Tansini foi o primeiro a descrever o uso de um retalho musculocutâneo para reconstrução, descrevendo brevemente o retalho do *Latissimus dorsi* (Tansini 1906; Maxwell 1980; Rozen et al. 2009). Novas tentativas de uso de retalhos autólogos foram descritas ao longo da primeira metade do século XX, isso inclui o uso de enxertos tubulares em procedimentos de múltiplos estágios, usando como área doadora a mama contralateral ou a região abdominal e toráco abdominal por Gillies e Millard (1957) e Holdsworth (1956), desenvolveram técnicas com retalhos musculares tubulares, cuja área doadora eram outras áreas além da área do defeito mamário, eram retalhos baseados no tórax inferior ou no abdômen superior, e envolviam diversas etapas cirúrgicas. Era um processo lento, levava meses ou anos para atingir o resultado ideal e tinha muita morbidade, com um resultado estético pobre, logo as técnicas foram abandonadas (Daher et al. 2022). Além disso, a ineficiência na transferência de informações médicas e a condenação de procedimentos cirúrgicos plásticos após mastectomia impediram o avanço cirúrgico em qualquer tipo de reconstrução mamária por várias décadas (Champaneria et al. 2012). Na última metade do

século XX reconstruções em um único estágio ganharam força, áreas doadoras como o grande omento, o *latissimus dorsi* e a parede abdominal baseada na artéria epigástrica superior profunda são alguns exemplos. Olivari (1976) foi creditado por redescobrir o retalho grande dorsal para reconstrução mamária após mastectomia e explorou seu uso em pacientes com lesões de pele e na parede torácica causada por danos da radiação. No final da década de 1970, o retalho miocutâneo do reto abdominal tornou-se o carro-chefe da reconstrução mamária, Stephen Mathes e John Bostwick foram os primeiros a descrever o retalho miocutâneo do reto abdominal, que foi inicialmente usado para reconstruir a parede abdominal, e posteriormente implementado para reconstrução mamária. Depois, em 1982 foi apresentado por Schefflan et al. TRAM, retalho transverso do musculo reto abdominal, era um retalho bem vascularizado, com grande arco de rotação e com a possibilidade de uma boa ilha de pele e gordura para confecção do monte mamário.

O uso dos retalhos livres fora introduzido por Taylor e Daniel (1973), abrindo caminho para outras opções de áreas doadoras para retalhos, como o retalho transverso do musculo reto abdominal, retalhos da artéria ilíaca circunflexa profunda, tensor da fáscia latea, retalho musculocutâneo glúteo superior e inferior e outros (Rozen et al. 2009).

As primeiras tentativas das reconstruções com tecido autólogo eram difíceis de serem reproduzidas e apresentavam morbidade importante na área doadora, isso abriu possibilidades para o desenvolvimento de produtos sintéticos para a reconstrução. A primeira tentativa foi com Gersuny, em 1889, usando parafina para preenchimento, muitas outras substâncias foram testadas como preenchedores mamários, como por exemplo vaselina, bolas de vidro, marfim, cartilagem de boi, polietileno entre outro. Essas injeções eram acompanhadas de sérias complicações como embolia pulmonar, necrose, formação de granulomas e fistulas, o que fez que fossem rapidamente abandonadas (Rozen et al. 2009).

Em 1959, a esponja de álcool polivinílico, comercializada como Ivalon, era amplamente testada em animais em cirurgias cardiorácicas e vasculares, estudos em animais e humanos mostravam uma boa biocompatibilidade e o desenvolvimento de tecido conectivo e vasos no implante (Grindlay e Waugh 1951). Além disso, o produto permitia ser moldado para o formato desejado, sendo promissor para o preenchimento de defeitos em tecidos moles. Apesar dos resultados iniciais promissores, estudos de *follow up* mostraram diversas complicações, incluindo dilatação arterial, rápido endurecimento com perda de volume, calcificações e consequentemente o produto caiu em desuso (Rozen et al. 2009).

As próteses de silicone foram desenvolvidas por Cronin e Gerow em 1961 e a partir de 1962 iniciaram o seu uso clínico. Também surgia na França, em 1965, as primeiras próteses

preenchidas por solução salina, porém altas taxas de deflação e consistência muito diferente da mama natural, não agradou cirurgiões e pacientes. O primeiro implante de silicone era de baixa viscosidade e cobertura fina. A segunda geração criada na década de 70 teve uma redução da espessura da cobertura e redução da viscosidade do gel, resultando em maiores taxas de ruptura. Por conta disso, na terceira geração, os implantes tiveram sua cobertura espessada e o uso de silicone de média viscosidade. (Puskas e Chen 2004). A contratura capsular era a complicação mais temida e na década de 90, a introdução dos implantes com cobertura texturizada reduziram drasticamente a incidência de contratura, quando comparados com seu homólogo liso. (Hakelius e Ohlsén 1992; Collis et al. 2000).

Até a década de 80 as reconstruções mamárias utilizando os implantes de silicone eram realizadas em um único estágio, porém após a introdução dos expansores de tecido por Radovan, as reconstruções passaram a serem feitas em dois estágios e realizadas tanto imediatamente, como tardiamente após a mastectomia. A reconstrução em dois estágios, permitiu melhores resultados cosméticos, além de permitir o planejamento do melhor momento e de escolha do tipo de implante a ser usado, especialmente nos casos em que pacientes seriam submetidas a radioterapia adjuvante (Rozen et al. 2009). Os expansores estão disponíveis em vários tamanhos, texturas e formas e geralmente são selecionados dependendo do tamanho e a forma da mama oposta. O design dos expansores anatômicos realizado por Maxwell (1980) levou à popularização desta técnica, pois estes implantes podem proporcionar uma forma mais natural à mama, evitando a plenitude do pólo superior comumente encontrada e produzida por próteses em forma de cúpula. (Maxwell e Falcone 1992). A prótese mamária de silicone ganhou desde então utilização para fins de reconstrução mamária, com estimativa que entre 1963 e 1988, 1 milhão de mulheres foram submetidas a inclusão de implantes mamários.

A redescoberta da unidade musculocutânea e dos territórios vasculares, associado ao advento da microcirurgia lançou uma era impressionante para o progresso da reconstrução autóloga nos últimos 30 anos. A vantagem do retalho autólogo é a ausência de necessidade de corpo estranho, além da possibilidade de cobertura de grandes áreas de defeito cirúrgico, com resultados mais naturais. Porém são procedimentos mais longos e que exigem maior técnica cirúrgica especialmente nos retalhos livres, além da morbidade na área doadora.

As mulheres do século XXI têm muitas opções para reconstrução mamária, todos com resultados satisfatórios sensação natural, tamanho comparável e flexibilidade peitoral. E a cirurgia plástica continuará em sua busca por técnicas que podem otimizar o resultado estético.

3.3 QUALIDADE DE VIDA

Os avanços no diagnóstico e tratamento do CM produziram melhorias significativas na sobrevivência livre de doença relacionada ao CM. Consequentemente, há um foco crescente na qualidade da sobrevivência ao câncer a longo prazo (Winters et al. 2010). No Brasil, um estudo recente analisou 5095 casos de câncer tratados em centro de referência oncológico, e evidenciou que a taxa de sobrevida global de pacientes com câncer mama foi de 82,7% entre 2000-2004 para 90% em 2010-2012 (Makdissi et al. 2019).

O CM e seus tratamentos associados podem impactar negativamente a QV. Muitas sobreviventes relatam sequelas, incluindo dor, fadiga e ansiedade, bem como um prejuízo a IC, sexualidade e feminilidade (Fiorentino et al. 2011; Lyon et al. 2015; Victoria et al. 2022). Ainda assim, até o início dos anos 2000, poucos ensaios clínicos consideravam as medições de qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) para tomadas de decisões. Uma revisão sistemática em CM de 2003, mostrou que as medições de QVRS influenciaram as decisões clínicas em apenas 5 dos 46 estudos randomizados analisados (Goodwin et al. 2003).

Passar por uma cirurgia para câncer tem um impacto imediato e irreversível em vários aspectos de curto e longo prazo da QV e identificar situações para as quais os dados de QV são influentes seria valioso para concentrar esforços e recursos (Blazeby et al. 2006).

O aumento significativo do número de sobreviventes e o conhecimento sobre os determinantes que afetam a QV das pacientes com CM, tornou-se na última década, uma preocupação de diversos estudos sobre CM (Gebruers et al. 2019).

Com as técnicas de cirurgia de CM e as opções de tratamento continuando a avançar ao longo do tempo, tornou-se cada vez mais pertinente monitorar e medir adequadamente os principais resultados de saúde e custos de assistência médica e, portanto, houve uma crescente ênfase na prática baseada em evidências. (Cano et al. 2010). Novos indicadores-chaves foram acoplados a prática de medicina baseada em evidências, como satisfação do paciente e qualidade de vida relacionada à saúde (Cano et al. 2012). Dessa forma, a demanda por instrumentos de resultados relatados pelo paciente, com questionários que quantificam a QV relacionada a saúde e/ou outras variáveis de resultados da perspectiva do paciente aumentou em pesquisas, ensaios clínicos e práticas de cirurgia de mama cosmética e reconstrutiva (Pusic et al. 2007).

A QV é uma avaliação multidimensional complexa do bem-estar físico, psicológico e social dos indivíduos. A OMS define a QV como a percepção do indivíduo de sua posição na

vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, padrões e preocupações (Makluf et al. 2006).

Do ponto de vista biopsicossocial, receber um diagnóstico de CM impacta negativamente a vida da mulher, sendo comuns sentimentos de medo e sofrimento durante todo o processo, incluindo as fases diagnóstica, terapêutica e de sobrevivência (Lopes et al. 2018). Muitas pacientes com diagnóstico de CM enfrentam ao longo da jornada de tratamento sintomas como angústia, ansiedade, depressão, comprometimento cognitivo e disfunção da imagem corporal/sexual (Dinapoli et al. 2021).

Os padrões estéticos que definem uma mulher como sensual e atraente mudam ao longo do tempo. As mamas não só desempenham um importante papel fisiológico em algumas fases da vida de uma mulher, mas também representam um símbolo cultural de feminilidade, sensualidade e sexualidade (Archangelo et al. 2019).

É importante também considerar, a disparidade na construção social entre os gêneros, na qual as mulheres ainda são objetificadas. Por conta disso, as mulheres dedicam atenção extra a sua imagem corporal para corresponder aos padrões de imagem da sociedade e da cultura com seu senso de autoestima. A teoria da discrepância do eu também distingue as autopercepções da pessoa sobre as diferenças entre o eu real e o eu ideal. Portanto, a perda da mama está relacionada ao senso de identidade, feminilidade e sexualidade das mulheres (Sun et al. 2018).

O objetivo de medir a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é orientar futuras tomadas de decisão. É importante medir o impacto do tratamento de aspectos-chave da saúde e sintomas específicos da doença pois isso informará os clínicos e pacientes sobre benefícios ou danos do tratamento que podem ser ponderados contra dados de sobrevivência (Blazeby et al. 2006).

Desde seu início em 2009, o BREAST-Q tem sido usado para estudar a cirurgia de mama, fornecendo informações significativas e confiáveis sobre a QV e a satisfação do paciente. Principalmente, quando usado na prática clínica, na pesquisa cirúrgica ou em iniciativas de melhoria da qualidade (Cohen et al. 2016).

Um componente importante da satisfação geral do paciente é a experiência do paciente com o atendimento, que pode ser medida usando as escalas BREAST-Q. Entretanto, uma revisão da literatura, apontou que apenas 49% dos estudos avaliados, consideraram essas escalas. (Cohen et al. 2016). Ho et al. (2013) demonstraram que quando uma paciente está satisfeita com as informações fornecidas a ela e com o cirurgião plástico, ela tem mais probabilidade de ficar satisfeita com seu resultado cirúrgico.

O objetivo da reconstrução mamária pós-mastectomia é restaurar a imagem corporal da mulher e satisfazer suas expectativas pessoais em relação aos resultados da cirurgia. Estudos em outras áreas cirúrgicas mostraram que expectativas não reconhecidas ou não atendidas podem prever insatisfação mais fortemente do que até mesmo o sucesso técnico da cirurgia. As expectativas do paciente desempenham um papel crítico em procedimentos eletivos, como reconstrução de câncer, onde a principal motivação do paciente é melhorar a QVRS. Na reconstrução mamária, a avaliação das expectativas do paciente é, portanto, vital para o atendimento ideal ao paciente (Pusic et al. 2012).

As pacientes de CM de um modo geral, têm pouca percepção sobre o que esperar da reconstrução de mama mesmo se tudo correr bem. Entender como as expectativas do paciente para a reconstrução mamária podem impactar em seu resultado percebido é extremamente importante para fornecer um cuidado de alta qualidade. A medição e o gerenciamento sistemáticos e eficientes das expectativas podem melhorar a educação do paciente, a tomada de decisões médicas compartilhadas e, principalmente, a qualidade de vida e a satisfação a longo prazo (Pusic et al. 2012).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de estudo de coorte prospectivo.

4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram incluídas as pacientes com diagnóstico de câncer de mama invasivo e que serão submetidas a cirurgia radical para o tratamento do CM (mastectomia simples, mastectomia radical modificada ou adenomastectomia) e reconstrução imediata de mama e que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido durante o período do presente estudo. Foram excluídos os casos com perda de preenchimento dos instrumentos de coleta em mais de 10% dos itens. Pacientes que precisaram de representante legal ou responsável, também foram excluídas.

Foram excluídas as pacientes que apresentaram doença metastática ao diagnóstico ou pacientes com diagnóstico patológico de carcinoma in situ sem componente invasivo. Foram excluídas pacientes que realizaram quimioterapia neoadjuvante em outro serviço que não o A.C.Camargo Cancer Center, ou que foram submetidas a quimioterapia neoadjuvante no A.C.Camargo Cancer Center, mas não foram consentidas antes do início do tratamento. As pacientes que não responderam os questionários pré-operatórios antes do procedimento cirúrgico ou que deixaram de responder 2 ou mais questionários no pós-operatório e as pacientes submetidas a tratamento cirúrgico sem cirurgia reparadora.

Foram incluídas 81 pacientes submetidas à cirurgia reparadora após mastectomia no período de julho de 2022 e outubro 2023. Dessas foram excluídas, seguindo critérios descritos acima, 1 paciente com metástase ao diagnóstico, 3 pacientes que não foram submetidas a cirurgia reparadora imediata, 8 pacientes que deixaram de responder os questionários antes ou após a cirurgia, 2 pacientes submetidas a quimioterapia adjuvante em outro serviço, e 1 paciente que pediu para deixar de participar da pesquisa, totalizando 65 pacientes.

4.3 CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento informado foi realizado em duas modalidades, a fim de potencializar a inclusão dos pacientes: presencial, com a abordagem nos ambulatorios do Centro de Referência da Mama (**veja Apêndice 1**) ou online/digital:

Para o consentimento formato presencial:

- A) O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE foi entregue ao convidado a participar da pesquisa e lhe foi dado tempo suficiente para que ele pudesse ler o documento. Foi oferecido ao convidado a participar da pesquisa a opção de levar o TCLE para casa para discutir com seus familiares, bem como para pensar sobre o assunto o tempo necessário;
- B) Após a leitura, o conteúdo do documento foi revisado com o convidado a participar da pesquisa e utilizado linguagem adequada a fim de certificar-se que o convidado a participar da pesquisa entendeu cada item do termo. Durante este período de discussão foi dado ao convidado a participar da pesquisa a oportunidade de fazer qualquer pergunta esclarecendo assim suas eventuais dúvidas;
- C) Após elucidação de todas as dúvidas, e em aceitando, foi assinado o TCLE confirmando sua participação e entregue uma via original do mesmo;
- D) Assinado o consentimento, através do mesmo contato foram enviados os questionários pertinentes;

Para o consentimento no formato online/digital (**veja Apêndice 2**), seguimos orientações institucionais e Carta Circular nº 1/2021 - CONEP/SECNS/MS (**veja Apêndice 2**):

- E) Pacientes foram contactados por telefone, aplicativo de comunicação ou presencialmente, para um convite informal; o mesmo designou o endereço de e-mail de escolha para os envios;
- F) O convite individual foi enviado por um único remetente (membro designado dentro da equipe de pesquisa) para um único destinatário (e-mail designado pelo paciente consentido);
- G) A partir deste primeiro aceite, foi enviado via sistema institucional REDCap® um link (por e-mail, preferencialmente) para um survey em que o paciente pode assistir vídeo explicativo do estudo, bem como teve acesso ao texto completo do consentimento informado;

- H) as etapas A-B-C foram conduzidas no meio digital, sendo que a discussão dos termos do consentimento e esclarecimento de dúvidas ocorreu por e-mail, telefone, presencial ou aplicativo de comunicação, dependendo do conveniente para o participante e sua agenda de visitas à instituição;
- I) Após assinatura e registro do aceite ao estudo em campos apropriados, uma cópia do mesmo foi enviada pelo pesquisador por e-mail;
- J) Assinado o consentimento, através do mesmo contato foram enviados os questionários pertinentes.

4.4 COLETA DE DADOS

Os pacientes que aceitaram participar do estudo receberam via e-mail o link survey do sistema REDCap para preenchimento dos instrumentos (veja **Tabela 1**) de avaliação selecionados, nos momentos designados para cada estudo:

Os dados foram coletados em dois momentos: momento pré-cirurgia mastectomia/reparadora, chamaremos de M1 e pós cirurgia entre 1 e 3 meses, M2. A aplicação dos questionários foram realizadas via contato telefônico, e-mail ou aplicativo de mensagens e de maneira presencial com entrega dos questionários impressos. Foram responsáveis pela aplicação dos questionários, a autora e a equipe de enfermagem da navegação do CR mama do A.C.Camargo Cancer Center.

A avaliação das pacientes contou com a aplicação de Questionário Geral sobre os aspectos demográficos (veja **Tabela 1**, apenas no recrutamento) e clínicos (coletado junto aos dados de prontuário eletrônico) e demais instrumentos, conforme projetos e seus objetivos, dos módulos BREAST-Q.

O BREAST-QTM possui módulos (veja **Tabela 2**) independentes para câncer de mama (mastectomia, terapia conservadora da mama, reconstrução), aumento e redução / mastopexia. Cada módulo é composto por várias escalas que podem ser usadas de forma independente. Cada resposta ao questionário possui um valor, e após a somatória total de cada resposta, o valor é convertido através de tabela própria de cada questionário, a um valor que vai de 0 a 100, sendo 0 pior resultado e 100 melhor resultado (**vide Anexos 1 a 11**). Algumas escalas são comuns a todas as pacientes com câncer de mama. Estes incluem satisfação (pré-operatória - PREOP) com seios e bem-estar psicossocial, sexual e físico e (pós-operatório - POSOP) satisfação com cirurgião, equipe médica e equipe administrativa. As escalas foram obtidas a partir de

solicitação/liberação para uso acadêmico das versões em português no portfólio <http://qportfolio.org/breast-q/breast-cancer>.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados serão inseridos em Banco construído no sistema REDCap® (*Research Electronic Data Capture*) institucional. O REDCap® é um software livre, em uma plataforma digital com uso amigável, especializado em captura de dados de pesquisa com enfoque em dados clínicos. Esta abordagem permitirá o compartilhamento das informações entre os grupos de pesquisa institucionais segundo as regras de proteção e segurança dos dados.

Para resumir as variáveis quantitativas, serão consideradas as medidas resumo de posição e dispersão, como média, mediana, desvio padrão e valores mínimo e máximo e as frequências absoluta e relativa (%) serão utilizadas para as variáveis qualitativas.

Com o objetivo de avaliar uma possível associação entre duas variáveis qualitativas o teste t- o teste não-paramétrico de Mann-Whitney foi utilizado. Para a comparação das variáveis quantitativas em relação a dois grupos independentes o teste não paramétrico U de *Mann-Whitney* ou o teste-T foi aplicado. Para medir a correlação entre duas variáveis quantitativas, foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman*.

O nível de significância adotado será de 5,0%. Assim, resultados cujos valores p são menores que 0,05 são considerados estatisticamente significativos. O software *International Business Machine - Statistical Package for the Social Sciences* (IBM SPSS) versão 24 e o software livre R versão 3.5 serão utilizados na análise dos dados.

Tabela 1 - Descrição dos instrumentos utilizados para avaliação de Qualidade de Vida em todos os projetos.

Instrumentos	
✓	<u>Questionário Geral - Aspectos Demográficos</u> RGH, Data nascimento, Idade atual, Estado civil, Escolaridade, Ocupação ou Profissão, Religião; CEP (para definição de distância percorrida para tratamento)
✓	<u>Questionário Geral - Aspectos Clínicos</u> Data diagnóstico do câncer de mama, Tipo Histológico, Mama afetada, Tratamento proposto, Data do primeiro tratamento, Data da cirurgia mama, Data cirurgia reparadora, Término Tratamento Adjuvante (Radioterapia ou Quimioterapia), Técnica de Reconstrução (se aplicável);

Tabela 2 - Escalas e Questionários BREAST-Q versão 2.0

Categoria Escala	Escalas
Módulo Câncer de Mama - Principal	✓ Satisfação com as mamas (PREOP): 04 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 1);
	✓ Bem-estar do tórax (PREOP): 10 perguntas tipo Likert 3 pontos (Anexo 7);
	✓ Bem-estar sexual (PREOP/POSOP): 06 perguntas tipo Likert 5 pontos (Anexo 5);
	✓ Bem-estar Psicossocial (PREOP/POS OP): 10 perguntas tipo Likert 5 pontos (Anexo 3);
	✓ Satisfação com as mamas (POSPOP): 15 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 10);
	✓ Satisfação com o tórax (POSOP): 11 perguntas tipo Likert 3 pontos (Anexo 7);
	✓ Satisfação com os implantes (POSPOP): 02 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 13);
Módulo Reconstrução	✓ Expectativas (PREOP): 21 perguntas sim/não e 06 perguntas tipo Likert 3 pontos (Anexo 9);
	✓ Experiência do Paciente: Satisfação com Informação (POSOP): 15 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 13);
	✓ Satisfação com cirurgião (POSOP): 12 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 20);
	✓ Satisfação com equipe médica (POSOP): 07 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 18);
	✓ Satisfação com equipe administrativa (POSOP): 07 perguntas tipo Likert 4 pontos (Anexo 16);
	✓ Check list- efeitos adversos da radioterapia (POSOP): 06 perguntas tipo Likert 3 pontos (Anexo 22);

5 RESULTADOS

Entre os meses de julho de 2022 a outubro de 2023, foram inseridas no estudo 81 pacientes com câncer de mama que seriam submetidas a mastectomia associada a reconstrução imediata da mama. A coleta de dados foi estruturada a partir de dois momentos:

O momento um (M1), ou pré-operatório, ocorreu antes da cirurgia.

O momento dois (M2), ou pós-operatório, ocorreu entre o primeiro e o terceiro mês da cirurgia com reconstrução.

A coleta de dados no primeiro momento, foi realizada através de questionários feitos por telefone, e-mail ou presencialmente, antes da ida da paciente ao centro cirúrgico e após o preenchimento do TCLE. No segundo momento, a coleta ocorreu também via telefone, e-mail ou pessoalmente. Houve dificuldade na coleta dessas respostas no segundo momento, com demora de alguns pacientes em responder nossos contatos. Acreditamos que o momento dois, por coincidir com o resultado patológico da doença e quando é determinado os próximos passos do tratamento oncológico e prognóstico da doença, tenha impactado na disponibilidade das pacientes em responder aos questionários.

Das pacientes incluídas, 100,0% eram do sexo feminino, média de idade 47,17 anos (mediana de 46 anos); A paciente mais jovem apresentava 26 anos e a mais velha 81 anos. Consideramos pacientes com até 50 anos em pré menopausa e com mais de 50 anos em pós menopausa quando não havia no prontuário médico informações sobre o status menopausal. Dessa forma, 67,7 % estavam em faixa considerada pré menopausa e 32,3% em pós menopausa. Das pacientes, 83,1% possuíam terceiro grau completo, demonstrando um alto nível de escolaridade e mais da metade eram casadas ou em união estável, sendo 64,6% casadas e 4,6% em união estável (**vide Tabela 3**).

No aspecto religioso, 57,1% se declararam católicas, enquanto 14,3% evangélicas e 9,5% espíritas, 22,1% eram praticantes de outras religiões ou declararam não possuir religião. A média de tempo usado para deslocamento do domicílio para o Hospital Ac Camargo para tratamento foi de 45 minutos.

Na **Tabela 4**, pode-se observar que, considerando características clínicas, 64 pacientes (98,5%) apresentavam Carcinoma Mamário Invasivo. Apenas 1 paciente da amostra possuiu outro tipo histológico, papilífero. Foram submetidas a tratamento quimioterápico neoadjuvante 32,3%, enquanto 67,7% realizaram cirurgia radical upfront com reconstrução imediata. Quanto

ao tipo de reconstrução, 53,8% tiveram o uso de implantes mamários, enquanto 43,1% tiveram o uso de expansores.

Tabela 3 - Descrição dos dados demográficos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024.

Características demográficas	N	%
Sexo		
Feminino	65	100
Faixa etária		
Pré menopausa	44	67,7
Pós menopausa	21	32,3
Escolaridade		
Primeiro grau incompleto	2	3,1
Segundo grau incompleto	0	0,0
Segundo grau completo	6	9,2
Terceiro grau incompleto	3	4,6
Terceiro grau completo	54	83,1
Estado civil		
Casadas	42	64,6
Solteiras	13	20
Viúvas	3	4,6
Separado-divorciado	4	6,2
União estável	3	4,6
Total	65	100

Tabela 4 - Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024.

Características clínicas	N	%
Tipo histológico		
Carcinoma Mamário Invasivo	64	98,5
Outro	1	1,5
Mama afetada		
Direita	29	44,6
Esquerda	32	49,2
Ambas	4	6,2
Tratamento proposto *		
QTNEO	21	32,3
Cirurgia UPFRONT	44	67,7
QT adjuvante	44	67,7
RT adjuvante	38	58,5
Tipo de reconstrução		
Implante mamário	35	53,8
Expansor	28	43,1
Sem informação	2	3,1
Total	65	100

*o tratamento proposto houve sobreposição de dados de pacientes submetidas a QT neo e QT adjuvante.

Na **Tabela 5**, podemos observar que as pacientes possuíam estágio clínico I ao diagnóstico em 27,7% dos casos, quase metade, 47,7%, correspondiam ao estágio II e 21,6% ao estágio III. Na mesma tabela é possível verificar que 67,7% das pacientes eram N0. Já a **tabela 6** apresenta o estadiamento patológico, metade das pacientes estavam entre o estágio 0 e 1, porém cerca de 32,3% apresentaram estadiamento linfonodal patológico N1, 7,7% N2 e 3,0 % N3. Mais da metade, 56,9%, eram N0.

Tabela 5 - Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024

Características clínicas	N	%
Estadiamento clínico		
0	2	3,1
I	18	27,7
II	31	47,7
III	14	21,6
TNM- cT		
T1	18	27,7
T2	20	30,8
T3	19	29,2
T4	6	9,2
Outros	2	3,1
TNM-cN		
N0	44	67,7
N1	14	21,5
N2	6	9,2
outros	1	1,5
Total	65	100

Tabela 6 - Descrição dos dados clínicos em número absolutos e relativos. São Paulo, 2024

Características clínicas	N	%
Estadiamento patológico		
0	14	21,5
I	22	33,9
II	17	26,1
III	12	18,4
TNM- pT		
T0	14	21,5
T1	26	40,1
T2	16	24,6
T3	7	10,8
outros	2	3,1
TNM-pN		
N0	37	56,9
N1	21	32,3
N2	5	7,7
N3	2	3,0
Total	65	100

Em relação as expectativas com a reconstrução (**Anexo 9**), 61,5 % das pacientes esperavam saber todas as informações relacionadas a reconstrução. Enquanto 38,5 % gostariam de saber somente o suficiente para estar preparada. Nenhuma paciente optou por não receber informações relativas à reconstrução. A maioria das pacientes, 69,2% gostariam de estar envolvidas na tomada das decisões, enquanto quase metade não souberam responder a possibilidade de complicações (**vide Figuras 1 e 2**).

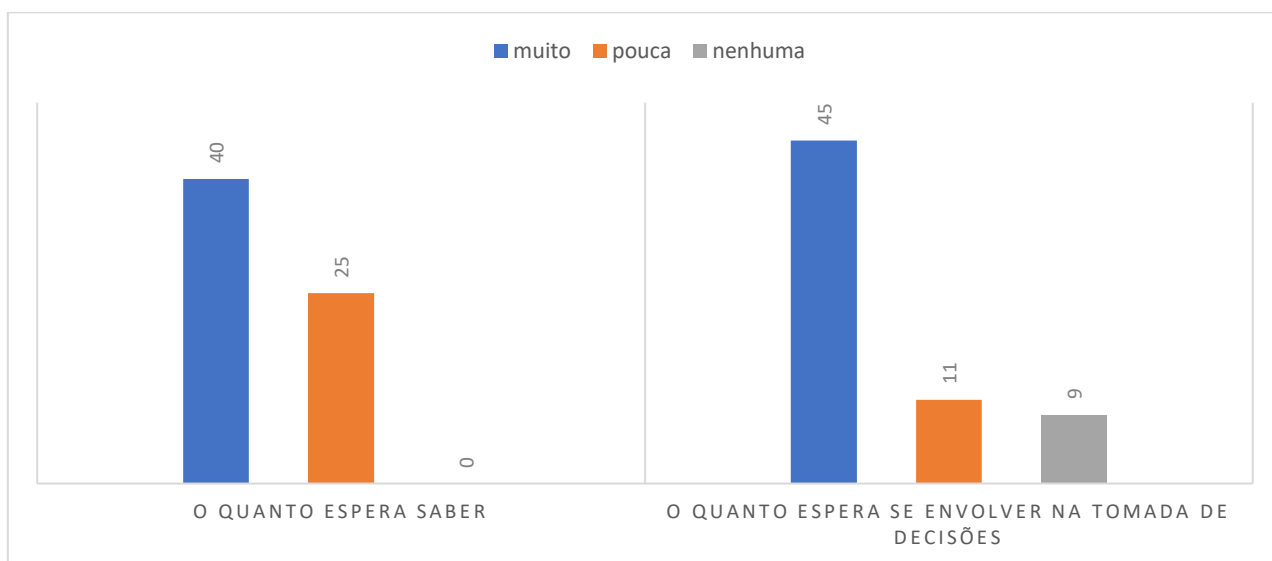


Figura 1 - Gráfico com respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, perguntas 1 e 2, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

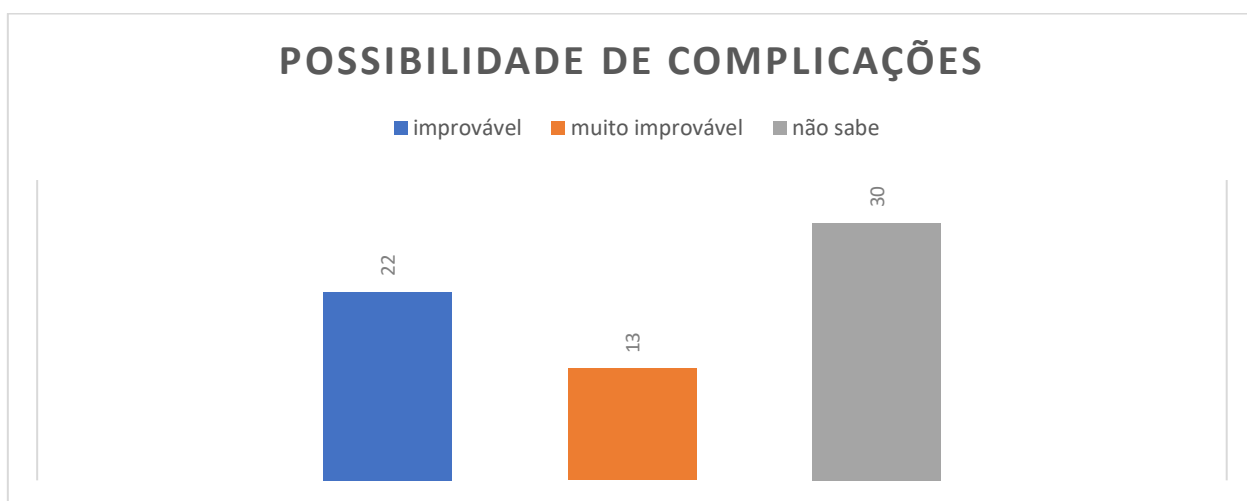


Figura 2 - Gráfico com respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 3, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024

Ainda em relação as expectativas com a reconstrução, a maioria das pacientes acredita ser muito provável elas receberem cuidados médicos rapidamente quando precisarem, bem como contar com a disponibilidade da equipe de enfermagem e médica. Metade também acredita se sentir única ao receber os cuidados médicos, embora não acredite que o médico disponibilizará muito tempo aos seus cuidados (vide Figura 3).

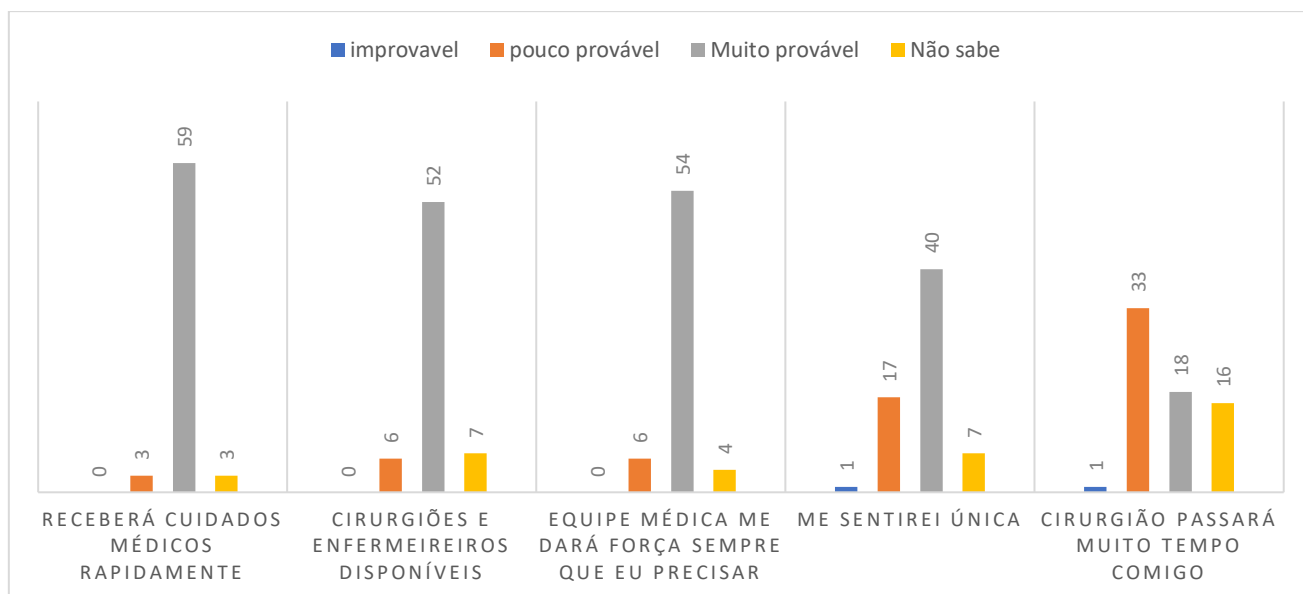


Figura 3 - Gráfico com as respostas ao Questionário "Expectativas com a reconstrução", perguntas 3, A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

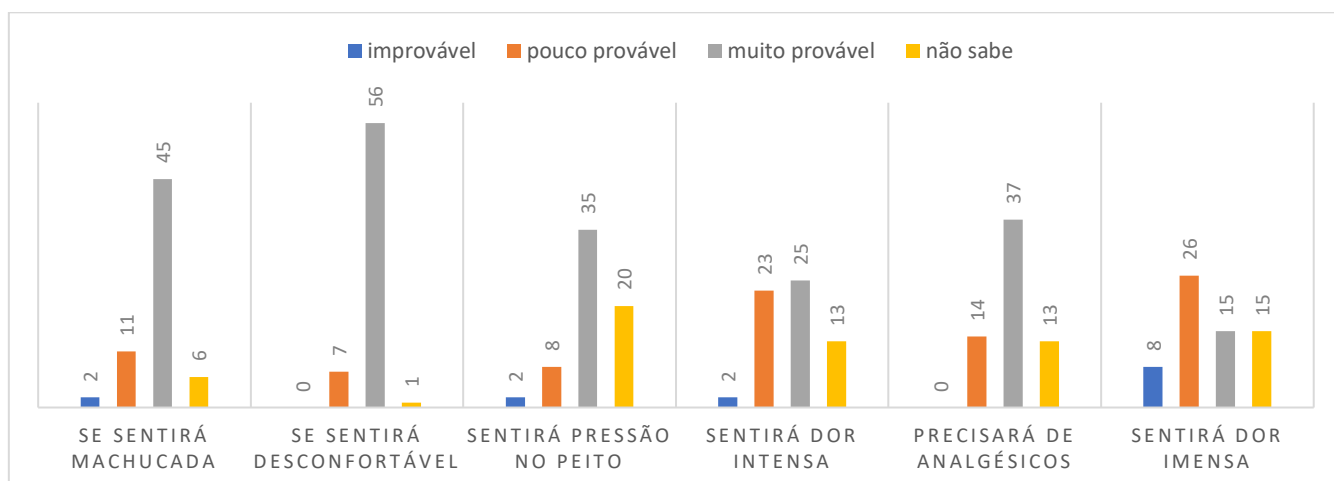


Figura 4 - Gráfico com respostas ao Questionário "Expectativas com a reconstrução", perguntas 1 e 2, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

Observando o gráfico da **Figura 4**, mais da metade das pacientes achará muito provável elas se sentirem machucadas e desconfortáveis após a cirurgia de reconstrução. A maioria também acredita que sentira pressão no peito e uma dor intensa e que, portanto, precisarão de analgésicos. Ao mesmo tempo as pacientes estão bem divididas ao responderem quão imensa essa dor será.

No caso do uso de expansores, 55,8% não sabem referir como sua nova mama parecerá e 47,2% não sabem dizer se com os expansores se sentirão apertada e desconfortável. Mais da metade acredita que as sessões de expansão serão desconfortáveis, mas poucas acreditam que sentirão dor. (**Figuras 5,6 e 7**)

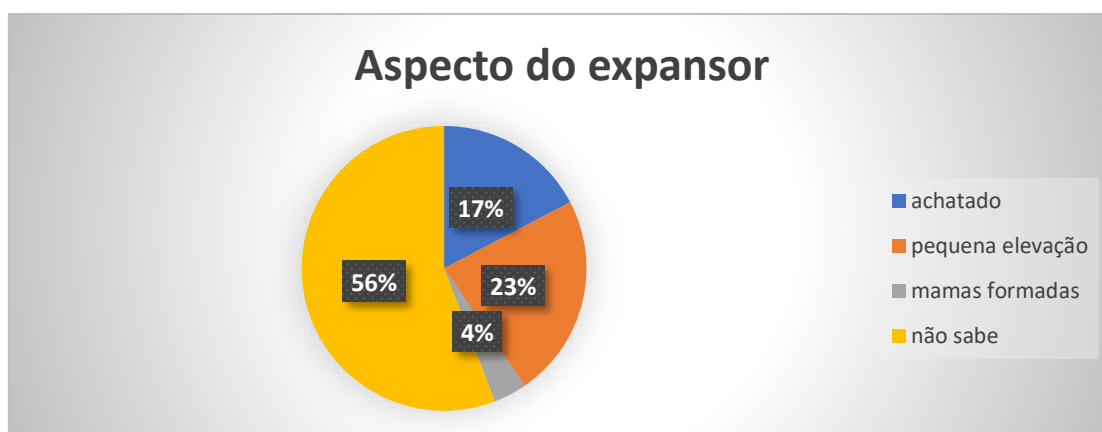


Figura 5 - Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 6, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024.



Figura 6 - Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 7, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024.



Figura 7 - Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 8, momento M1, porcentagem. São Paulo, 2024.

Já no aspecto psicossocial do questionário relacionado a expectativas com a reconstrução, após 1 ano da cirurgia, 93,8% das pacientes acreditam que ficarão melhores com o passar do tempo. Mais de 95% das pacientes irão pensar positivamente e 82,8% esperam retornar à sua vida normal. Enquanto 92,3 % acreditam que se adaptarão bem a reconstrução (**Figura 8**). Mais da metade das pacientes acreditam que suas novas mamas terão um formato normal, que se adaptarão bem ao uso de sutiã e que suas roupas lhe cairão bem. Porém, um menor número acha muito provável se parecer normal quando se olhar no espelho (**Figura 9**).

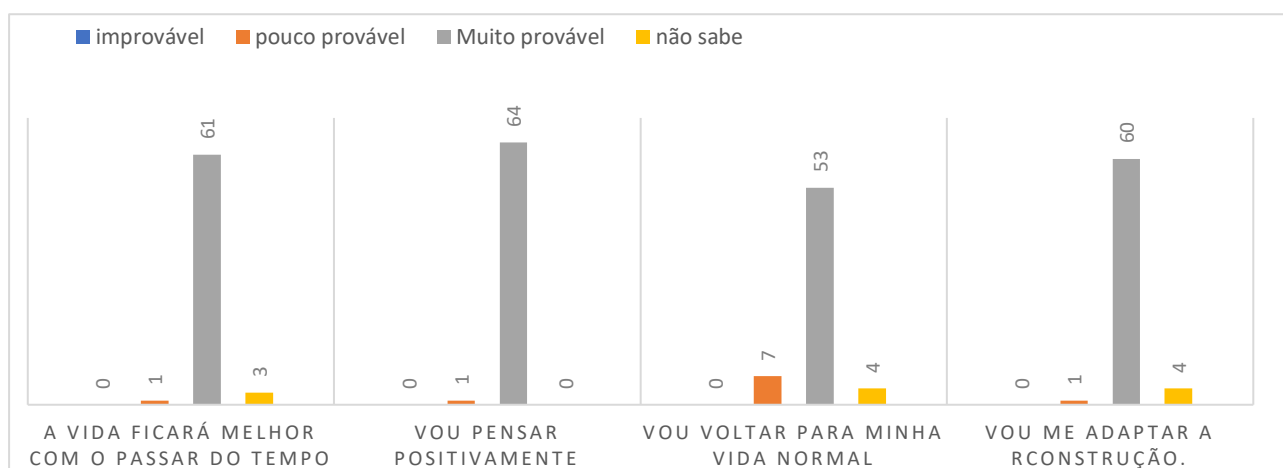


Figura 8 - Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 9 A, B, C e D momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

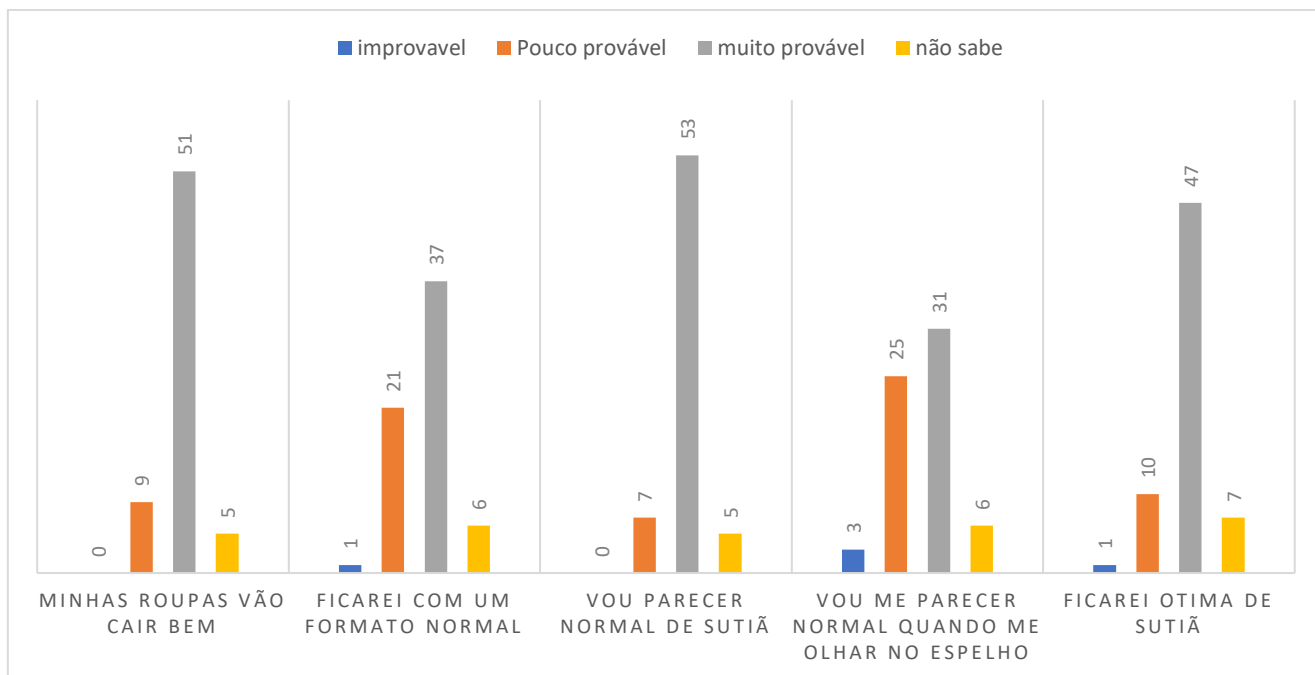


Figura 9 - Respostas ao Questionário “Expectativas com a reconstrução”, pergunta 10 A,B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

As próximas perguntas se referem ao período após 1 ano da cirurgia de reconstrução, como as pacientes se imaginam. Metade das pacientes esperam que suas mamas estejam parecidas (50%), porém elas se dividem entre a percepção que suas mamas parecerão lindas (26,2%) ou satisfatória (38,5%). Após o período de 1 ano, a maioria das pacientes acredita que suas cicatrizes serão pouco perceptíveis (55,4%). Quanto a sensibilidade, 21,5% acreditam que não terão nenhuma sensibilidade 44,6% delas esperam ter alguma sensibilidade, mais da metade acreditam que o tamanho de sua mama será pouco diferente do atual (78,5%) e o formato será levemente diferente do atual para 72,3%.

Após 1 ano da cirurgia, 73,8% das pacientes esperam que a mama reconstruída seja um pouco parecida com a natural, embora 60% acreditam que suas mamas mexerão menos. Cerca de 56,3% delas acreditam que a lateral da mama será diferente e 41,5 % com menos sensibilidade, enquanto 32,3 % não sabe como ficará a lateral da sua mama. A maioria delas não sabe como seu novo mamilo se parecerá e se possuirá sensibilidade. E mais da metade delas acredita que sua mama reconstruída será mais dura e firme. Para 42,2% das pacientes, mesmo após 1 ano da cirurgia, elas perceberão em algum momento que possuem uma mama reconstruída. Porém para 41,2% é pouco provável que elas possuam alguma limitação para realização de suas atividades diárias.

Em relação ao índice de bem-estar psicossocial, a maioria das pacientes relatam confiança e se sentem capaz de realizar atividades diárias. Porém um menor número acredita estar emocionalmente saudável (vide **Figura 10**)

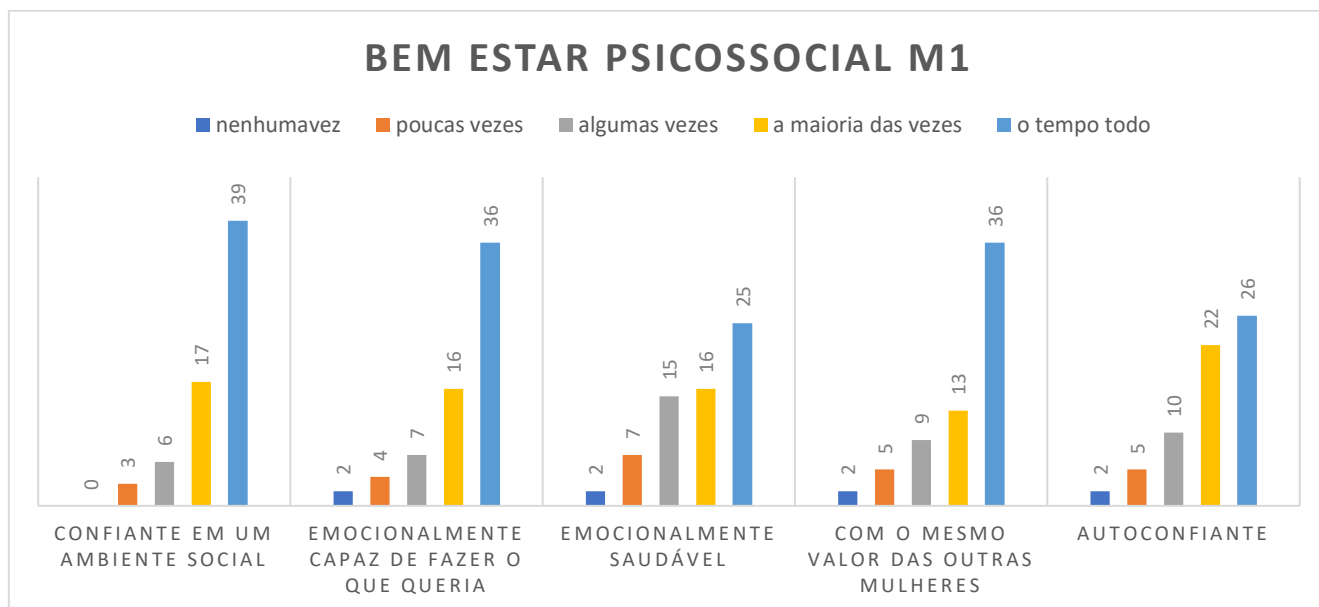


Figura 10 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

No mesmo questionário podemos observar que embora a maior parte das pacientes estão satisfeitas com sua imagem corporal e como se sentem femininas, uma menor parte se sente atraente (vide **Figura 11**). Podemos dizer que a maioria das pacientes atingiu um escore satisfatório no bem-estar psicossocial, porém uma parte dessas pacientes já possuem um impacto negativo no momento pré-operatório em relação ao bem-estar psicossocial.

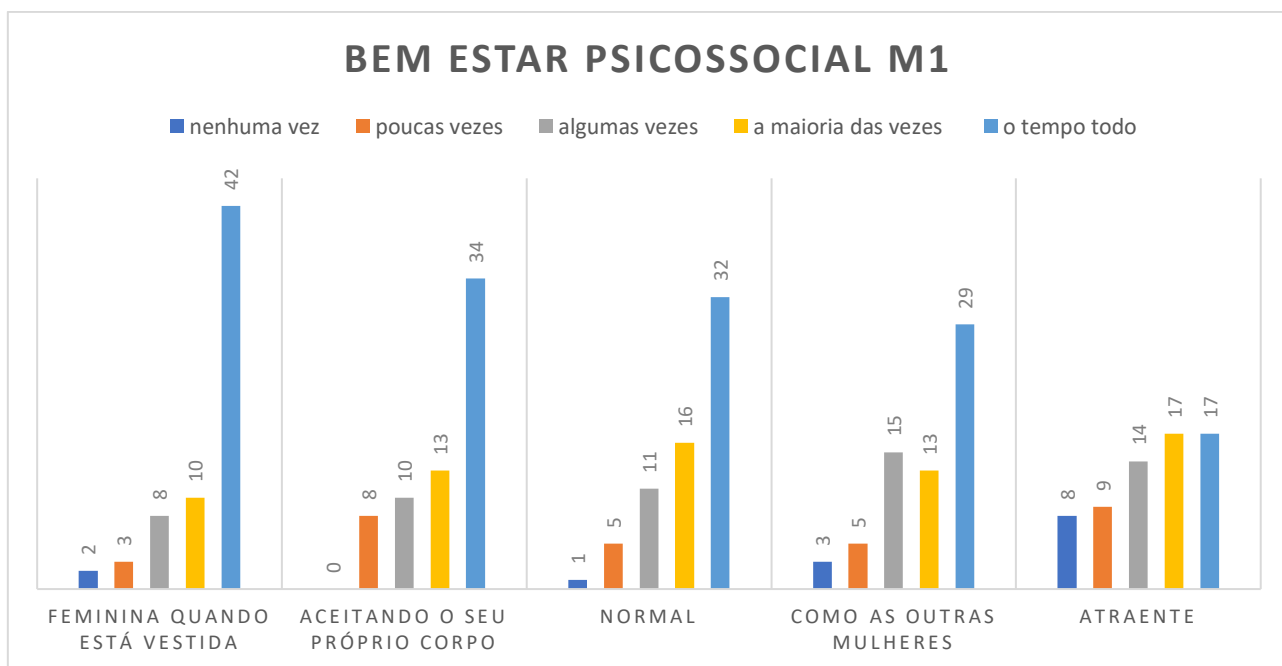


Figura 11 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas F, G, H, I e J, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

Já no momento M2 desses questionários, observamos uma piora discreta desses índices, com as pacientes se mostrando menos confiantes e menos emocionalmente saudáveis, com uma queda no score total do questionário. Podemos também observar que elas se sentiram menos feminina e menos atraente. (**Figuras 12 e 13**)

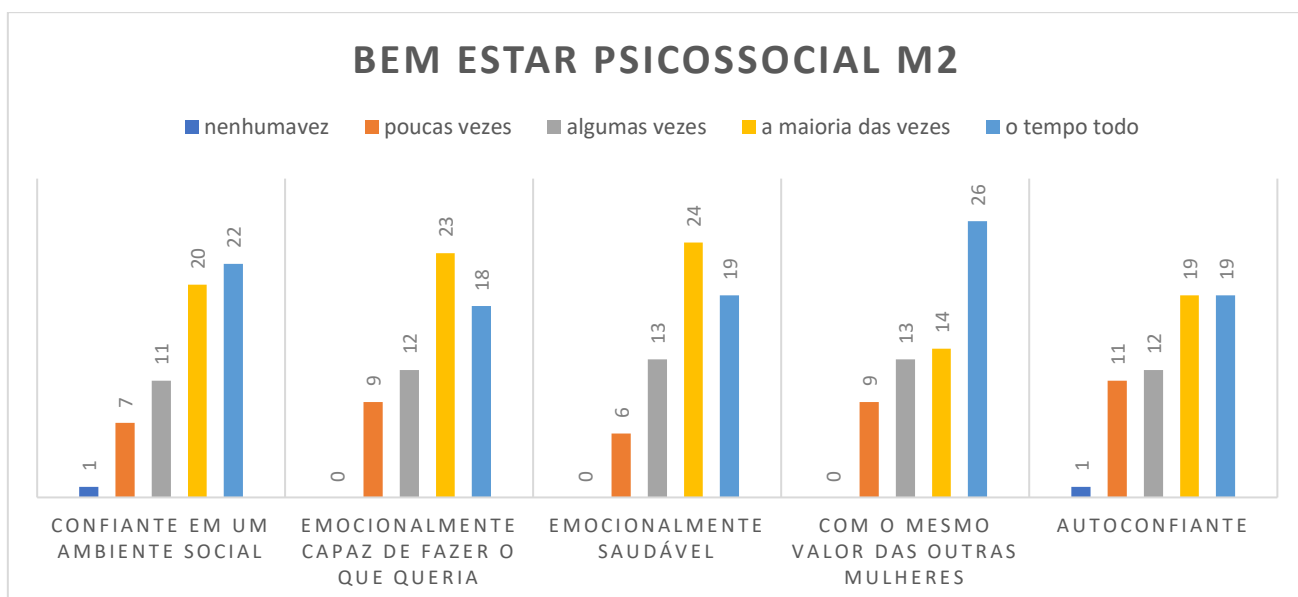


Figura 12 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

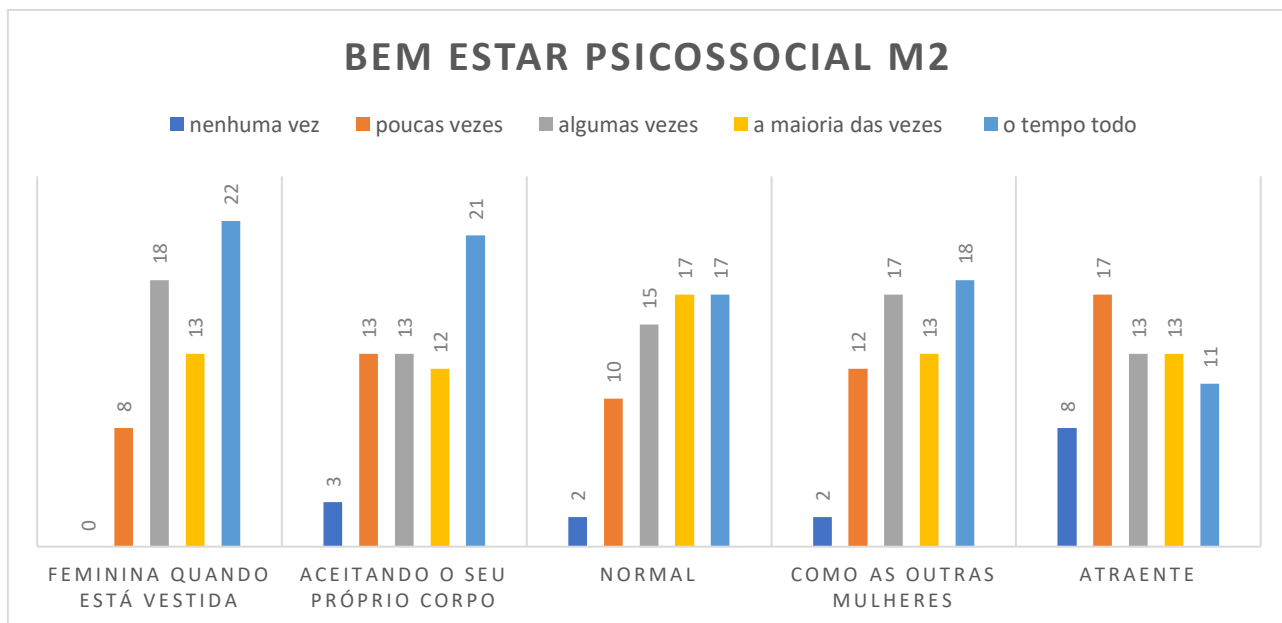


Figura 13 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Psicossocial”, perguntas F, G, H, I e J, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

No questionário que avalia o bem-estar sexual, podemos observar respostas ainda mais heterogêneas. Quase metade das pacientes relataram algum grau de insatisfação com sua vida sexual já no momento pré-operatório. Alguns pacientes também relataram dificuldades em preencher o questionário por não apresentarem vida sexual ativa (vide **Figura 14**).

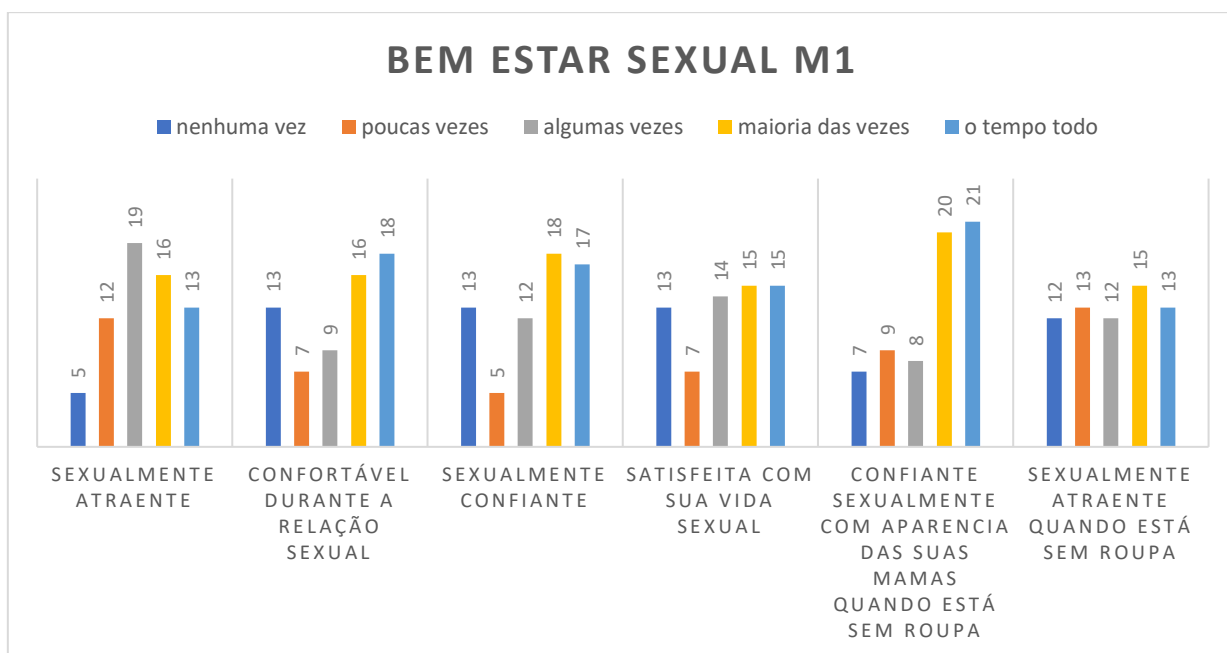


Figura 14 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Sexual”, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

No momento M2 há uma piora do bem-estar sexual, podemos observar as pacientes relatando menos satisfação, confiança e se sentindo menos atraente (**Figura 15**)

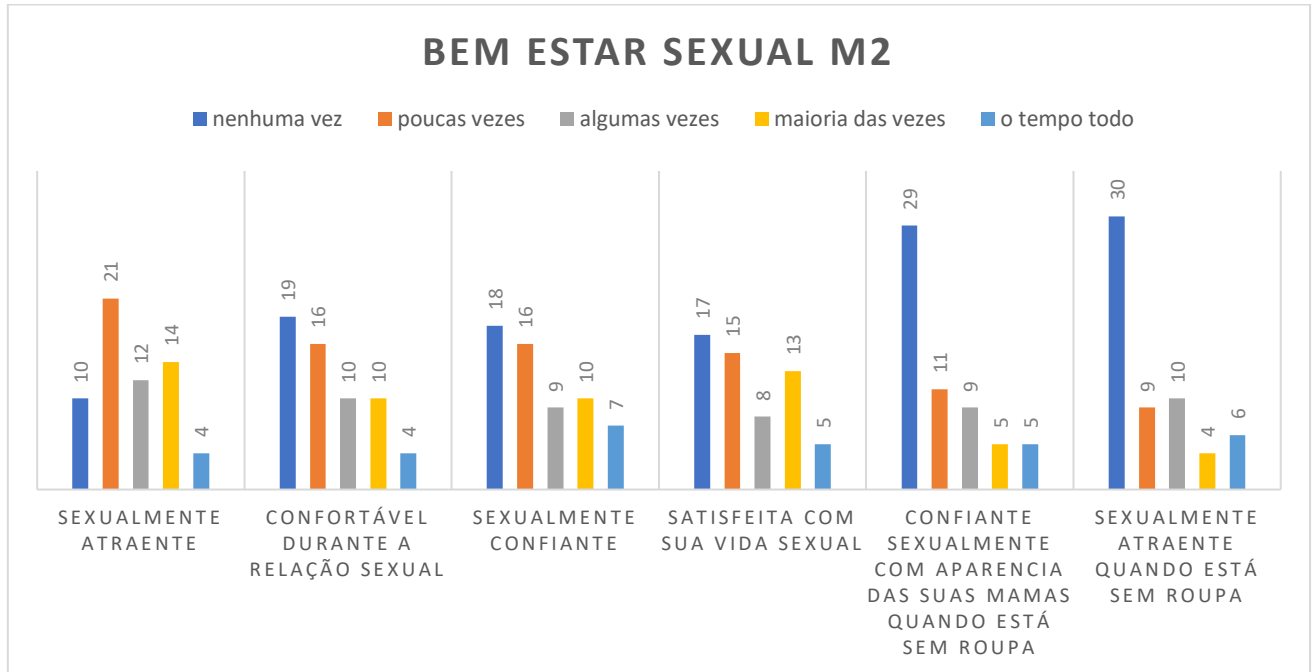


Figura 15 - Respostas ao Questionário “Bem-estar Sexual”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

O próximo gráfico (**Figura 16**) mostra as respostas quanto a satisfação com as mamas. As pacientes relatam um bom índice de satisfação quando vestida, porém, esse índice cai se considerarmos a satisfação despida. É importante ponderar essas características no pré-operatório pois é possível que características socioculturais interfira nas respostas e na maneira como a paciente se vê.

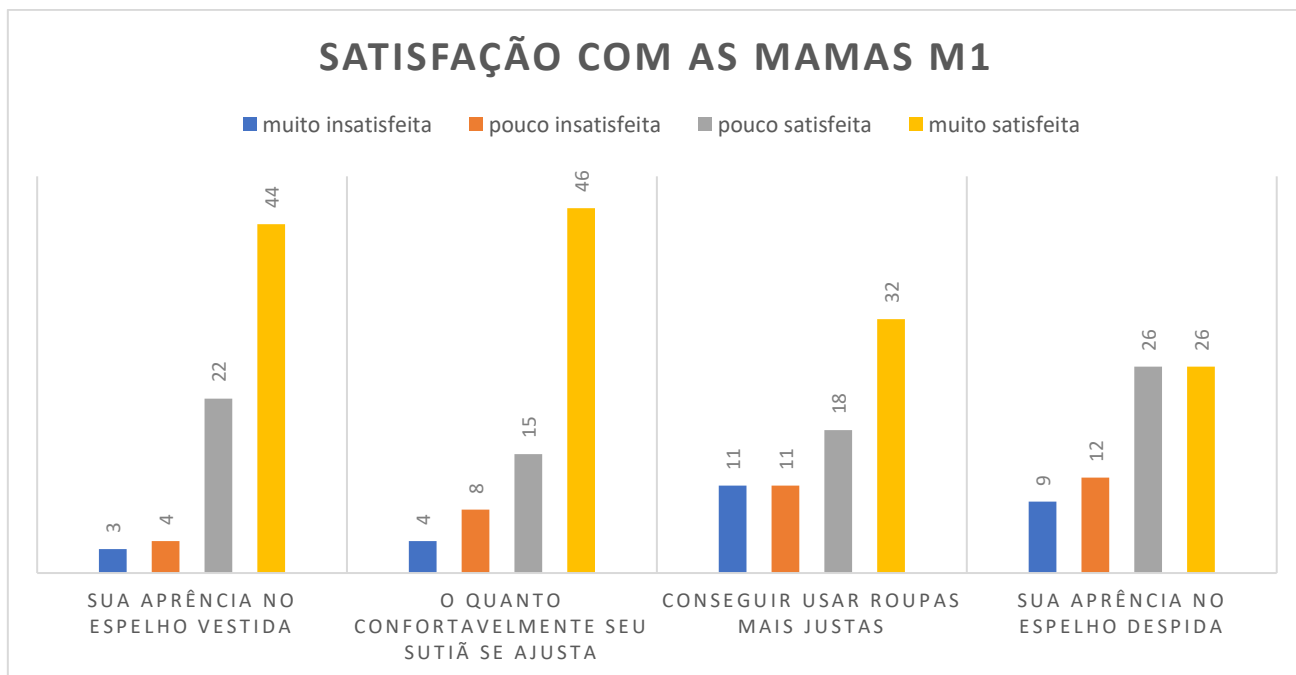


Figura 16 - Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas”, perguntas, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

Os próximos gráficos são referentes ao questionário “Satisfação com as mamas após a reconstrução”. No pós-operatório, o questionário de satisfação com as mamas apresenta 15 questões, 11 a mais que o questionário pré-operatório, além das questões feitas no momento M1, o questionário esmiuça a satisfação com a mama reconstruída, considerando forma, volume e simetria. Nestes questionários, embora a maior parte delas possua algum grau de satisfação, podemos notar que a insatisfação com o aspecto da mama reconstruída é maior que em outras questões levantadas no pós-operatório. Podemos notar que os maiores graus de insatisfação estão relacionados ao tamanho e no quanto a mama reconstruída se parece com a outra mama e na naturalidade e sensação que a mama reconstruída possui. (vide **Figuras 17, 18 e 19**).

Note a pergunta “Quão próxima (semelhantes) são suas mamas uma da outra”, 25,8% estão insatisfeitas, 30,6 % pouco insatisfeitas, 29 % pouco satisfeitas e apenas 14,5 % estão satisfeitas. Na pergunta “O quanto iguais em tamanho suas mamas são uma com a outra” 56,4% possuem algum grau de insatisfação (respostas insatisfeita e pouco insatisfeita) (vide **Figuras 17, 18 e 19**).

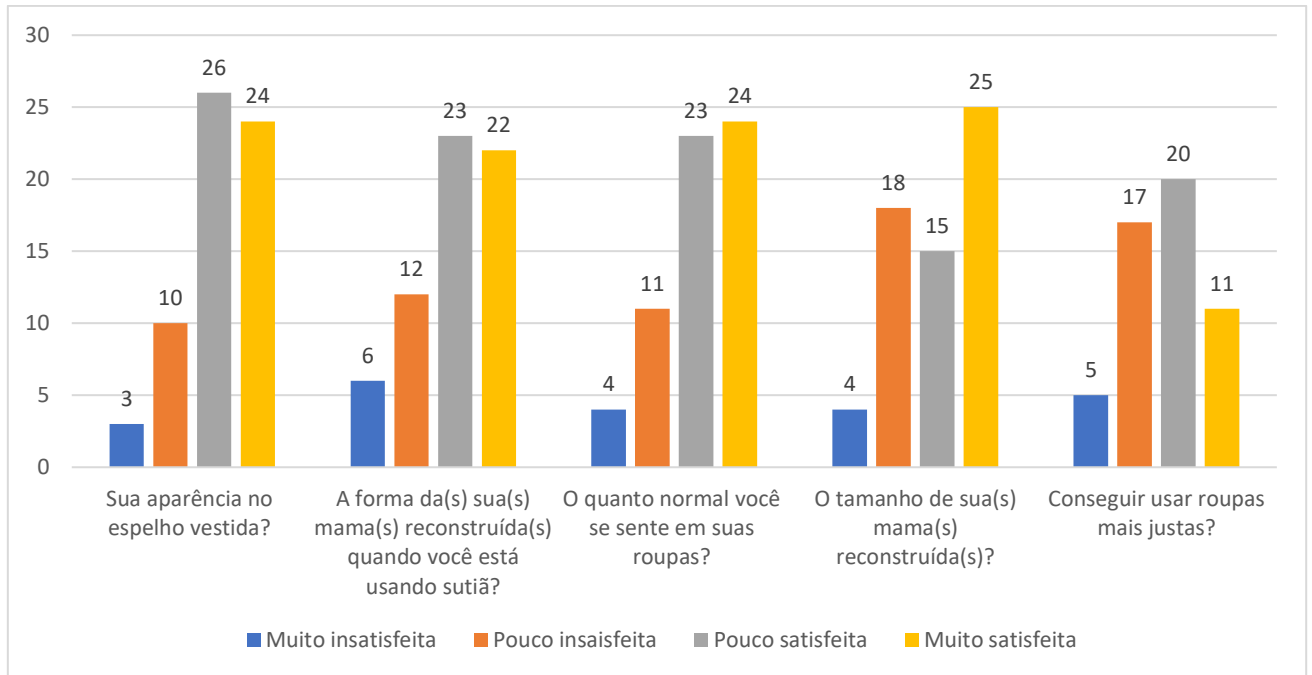


Figura 17 - Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões A, B, C, D e E momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

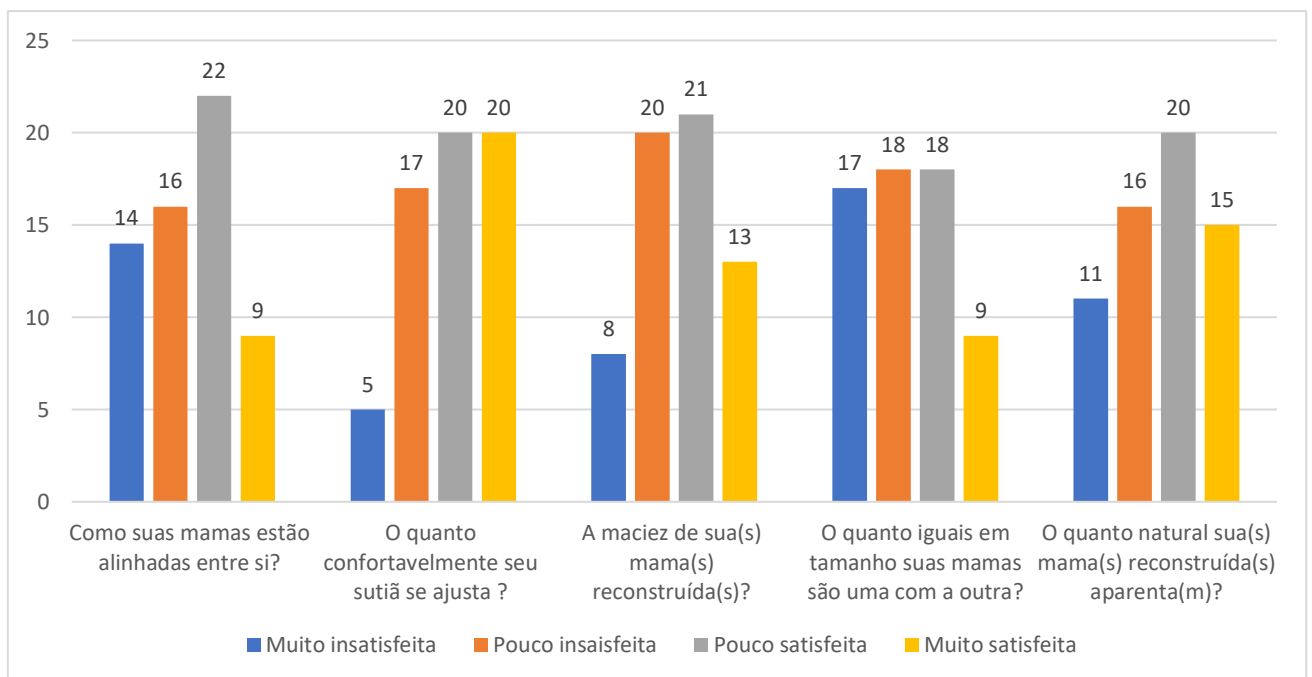


Figura 18 - Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões F, G, H, I e J momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

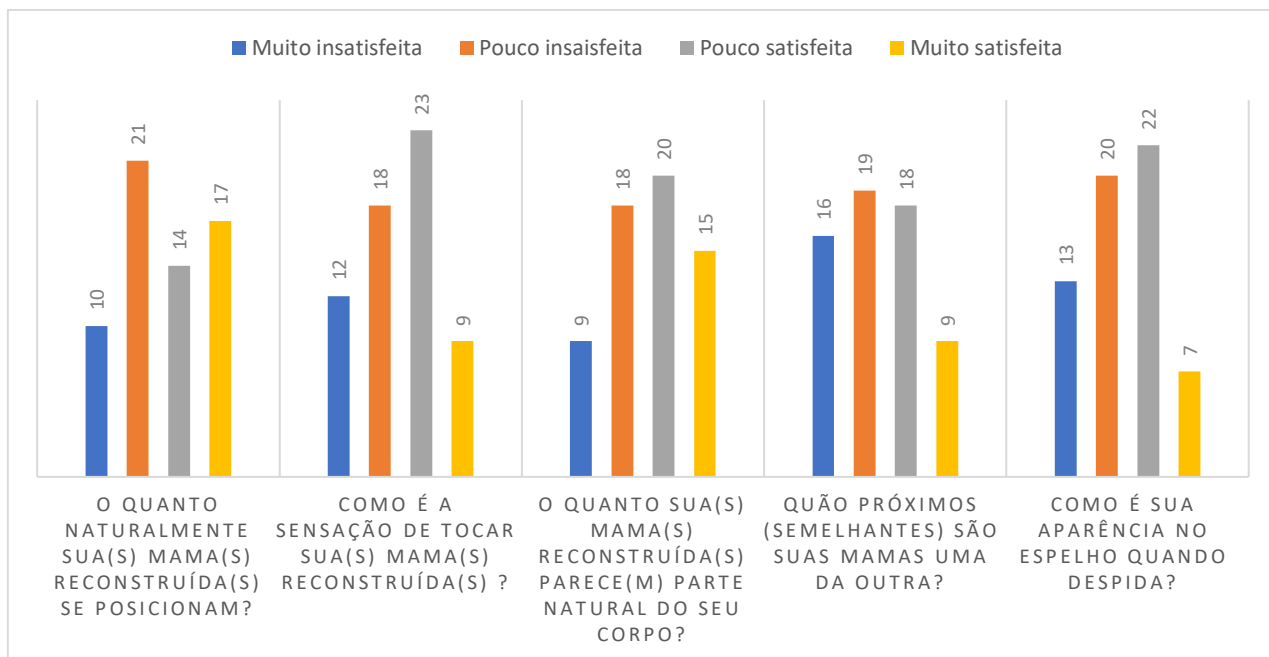


Figura 19 - Respostas ao Questionário “Satisfação com as mamas pós reconstrução”, questões K, L, M, N e O momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

Já no bem-estar físico do tórax, podemos observar que mais da metade das pacientes não apresentam queixas e sintomas relacionadas a essa região do corpo (vide **Figuras 20 e 21**).

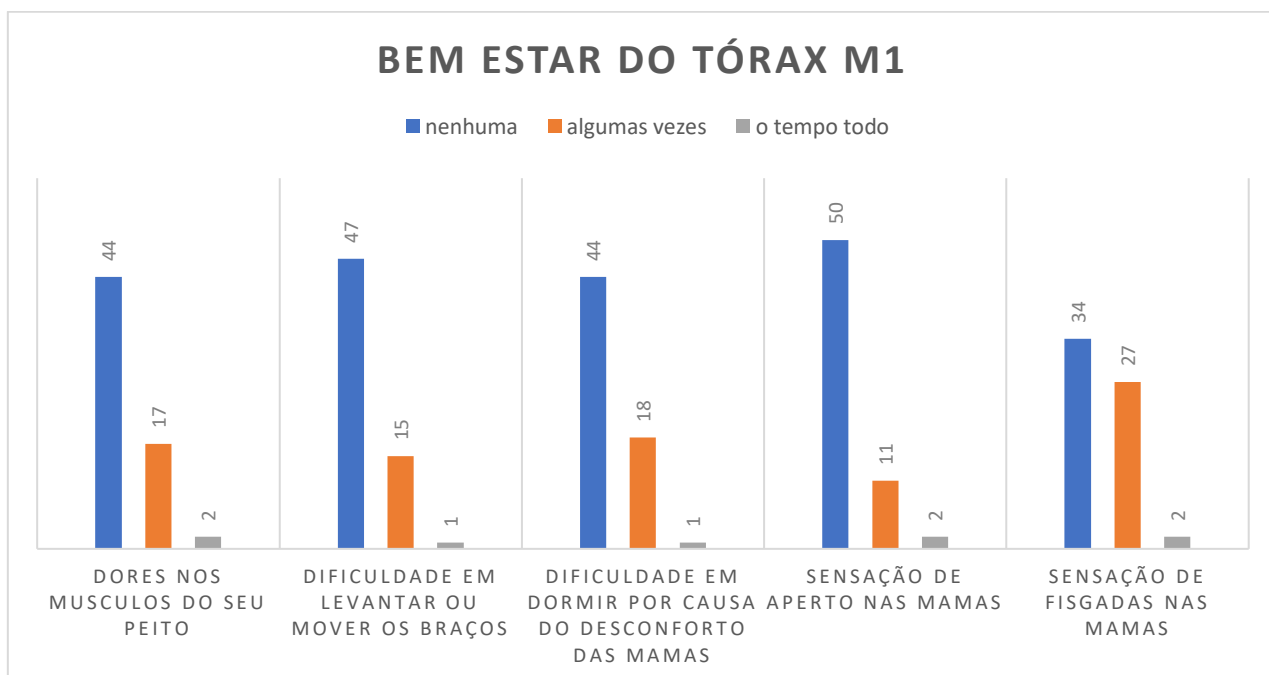


Figura 20 - Respostas ao Questionário “Bem-estar do Tórax”, perguntas A, B, C, D e E, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

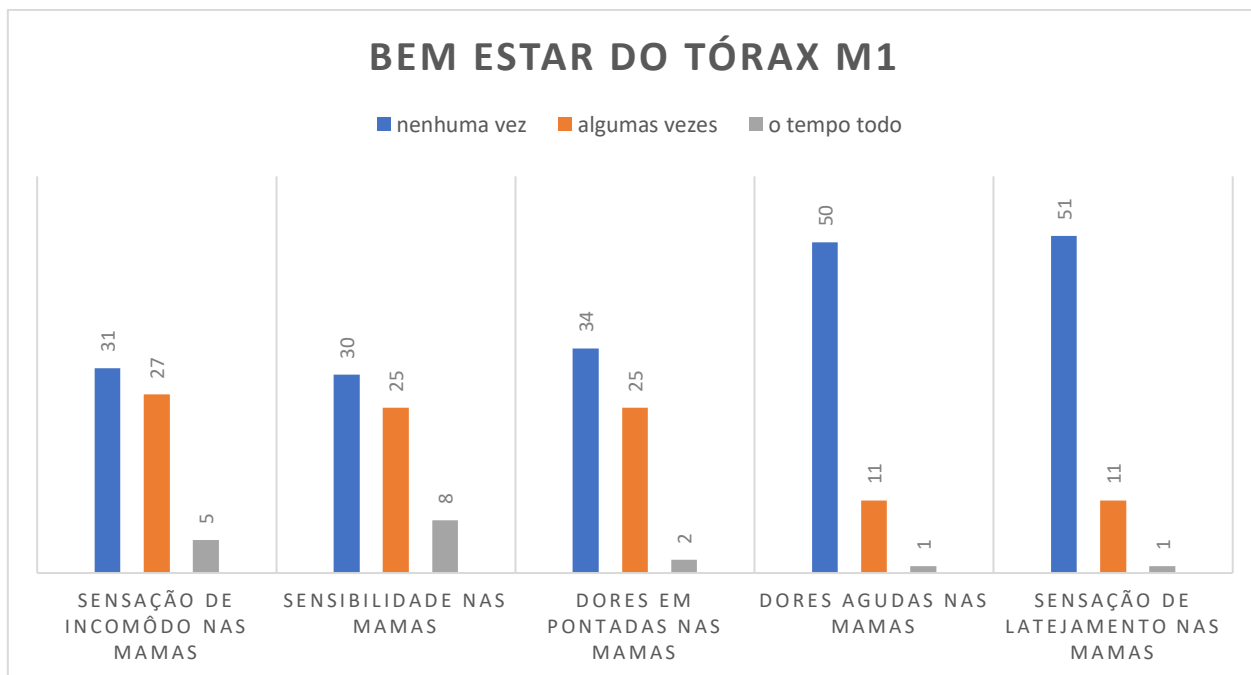


Figura 21 - Respostas ao Questionário “Bem-estar do tórax”, perguntas F, G, H, I e J, momento M1, números absolutos. São Paulo, 2024.

Porém, no momento M2 (pós-operatório), as pacientes apresentavam mais queixas de dores e sensibilidade na mama operada, bem como limitações no movimento do membro superior e maior dificuldade de dormir. Além disso, no momento M2 foi incluído a pergunta referente a presença de linfedema no lado operado (pergunta K), sendo que 67,2 % das pacientes disseram não ter apresentado o inchaço em nenhum momento (vide **Figuras 22 e 23**).

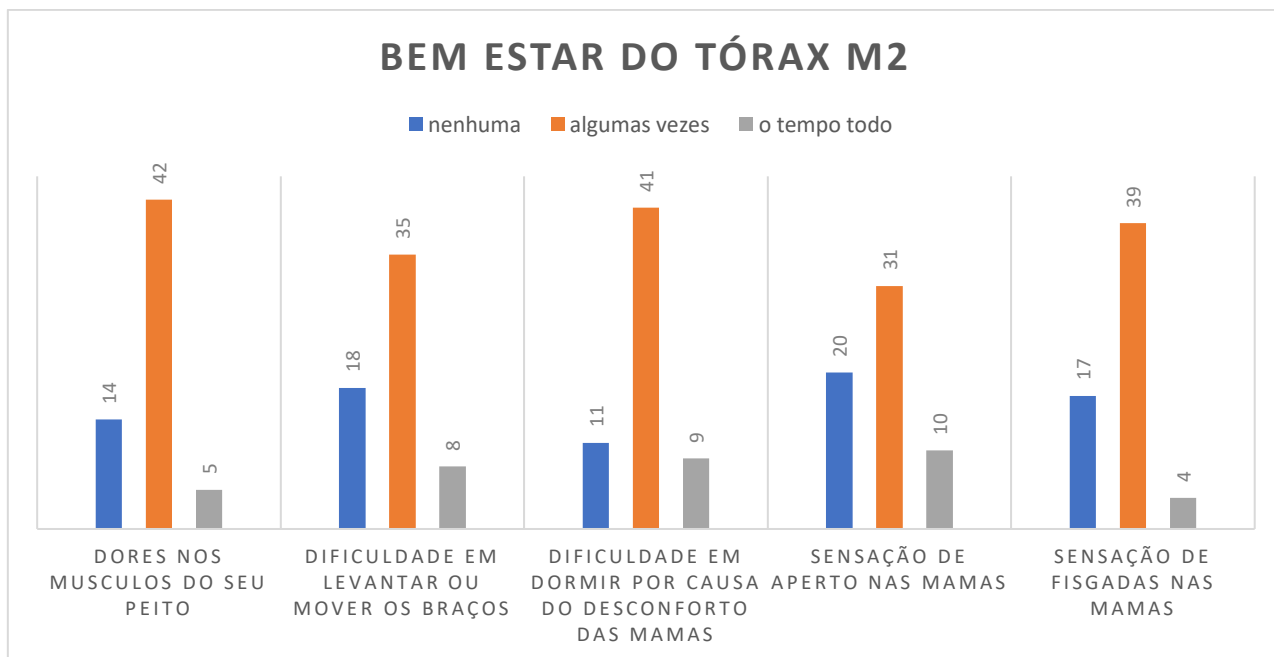


Figura 22 - Respostas ao Questionário “Bem-estar do Tórax”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

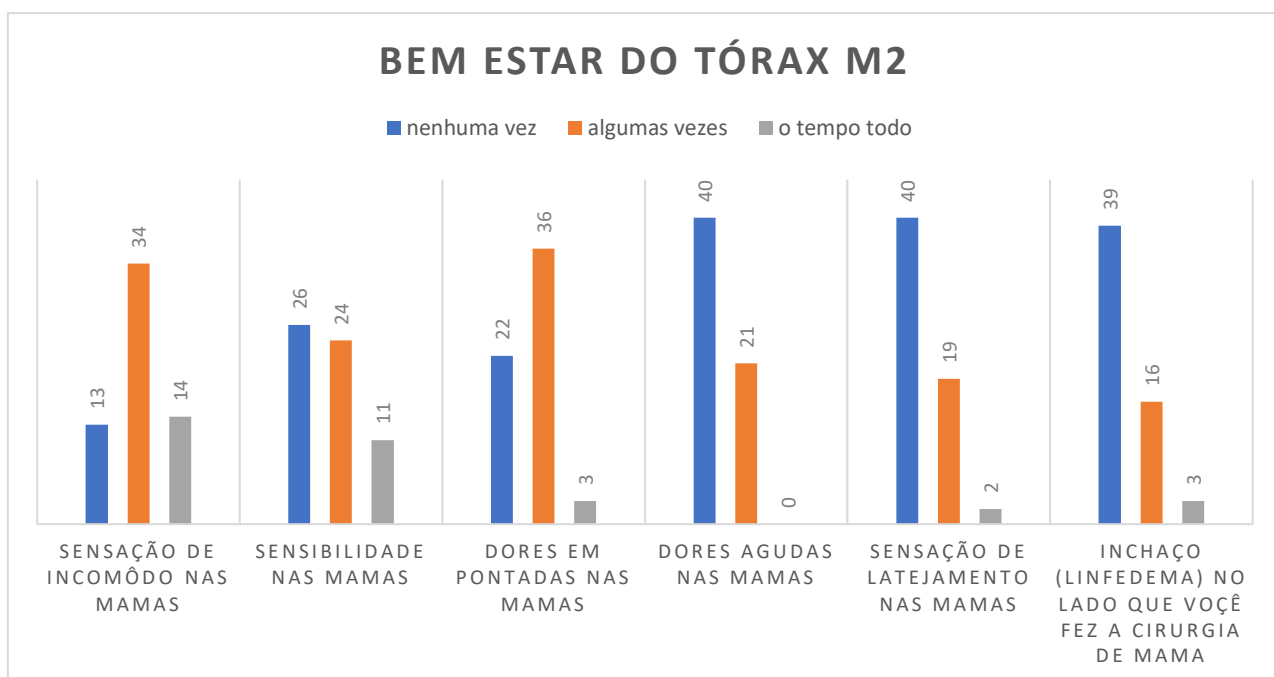


Figura 23 - Respostas ao Questionário “Bem-estar do tórax”, perguntas F, G, H, I, J e K, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

No gráfico abaixo (**Figura 24**), estão as respostas referentes aos eventos adversos da radiação, das 38 pacientes submetidas a radioterapia externa, 31 responderam ao questionário após o término da radioterapia. As respostas nos mostram que as pacientes perceberam pouca

ou nenhuma alteração local decorrente do tratamento. As principais alterações relatadas foram a sensação de pele áspera (67,8%) e sensibilidade aumentada (58,1).

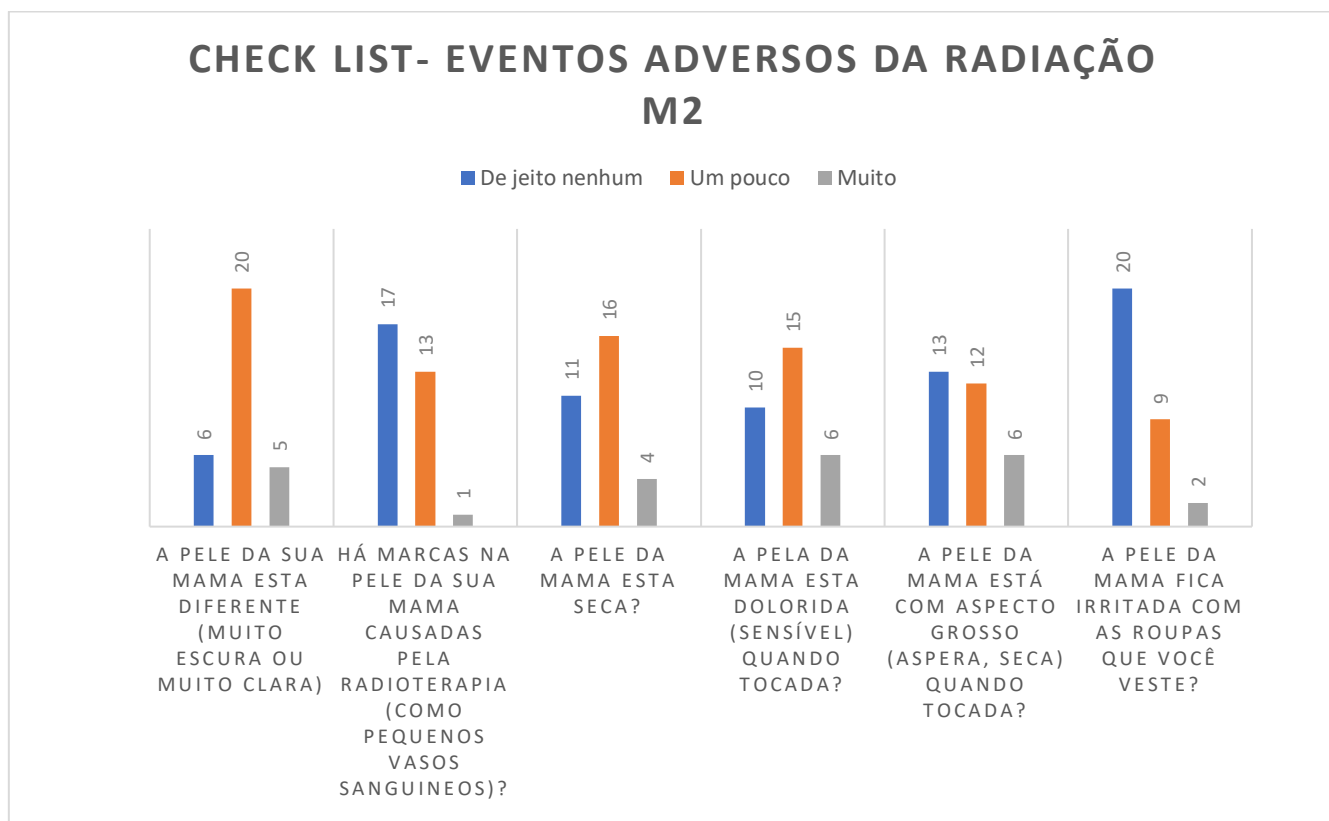


Figura 24 - Respostas ao Questionário “Check List- eventos adversos da radiação”, perguntas A, B, C, D, E e F, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

As médias dos escores finais do questionário “Bem-estar Psicossocial”, “Bem-estar sexual”, “Satisfação com as mamas” e “Bem-estar do tórax” no momento pré-operatório (M1) e pós-operatório (M2) foram submetidos a testes paramétricos pareados (test T), podemos observar uma diferença estatística entre os dois momentos, a queda do escore significa que houve um resultado negativo após o tratamento cirúrgico, com impacto negativo na qualidade de vida (vide **Tabela 7**). Lembrando que maiores valores do escore nos questionários Breast-Q refletem melhores resultados.

Tabela 7 - Escores BreastQ. São Paulo, 2024

Questionário	M1	M2	<i>p</i> valor
Bem-estar psicossocial	70,98	63,17	0,004
Bem-estar sexual	56,86	37,11	< 0,001
Satisfação com as mamas	66,93	55,75	0,013
Bem-estar torax	78,89	61,63	< 0,001

Nos questionários realizados no segundo momento, no pós-operatório, avaliamos também a experiência da paciente em relação às informações recebidas sobre a reconstrução. Mais da metade das pacientes disseram estar satisfeitas com as informações recebidas a respeito de como a cirurgia de reconstrução seria feita, bem como sobre o tempo de recuperação e cicatrização e possíveis complicações. Porém, se mostraram menos satisfeitas quando questionadas se foram bem-informadas a respeito das opções de reconstrução possíveis. Quando questionadas sobre sintomas como dor e aparência das mamas reconstruídas mostraram se satisfeitas, porém, em um grau menor. Vide gráficos das **Figuras 25 e 26** abaixo.

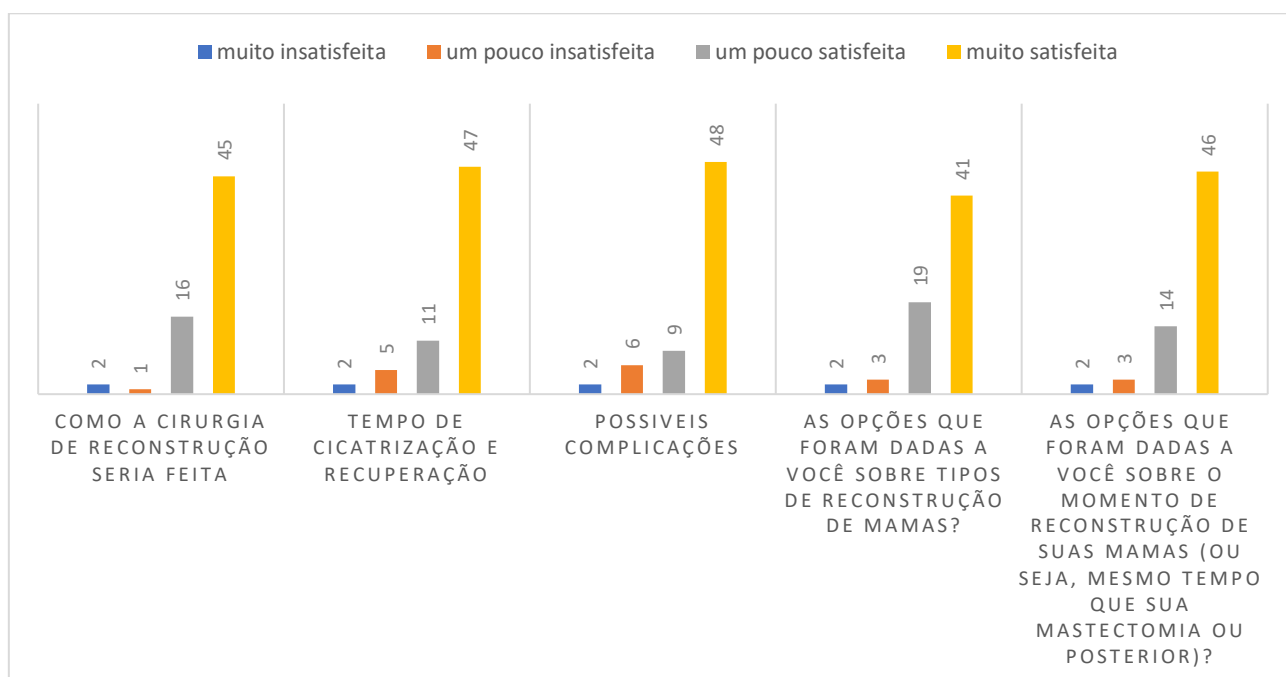


Figura 25 - Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas A, B, C, D e E, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

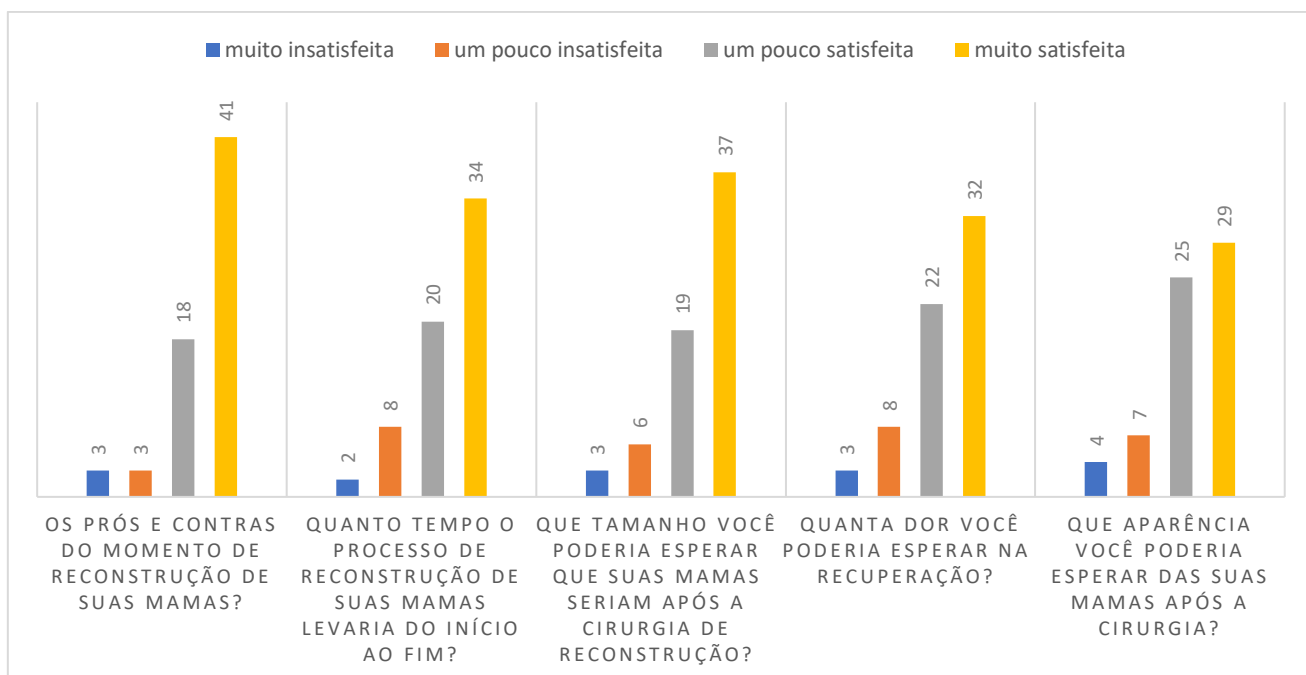


Figura 26 - Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas F, G, H, I e J, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

No gráfico abaixo, observamos que as pacientes estão satisfeitas com as informações sobre o tempo de recuperações e cicatrizes. Mas se mostraram menos satisfeitas com informações a respeito do rastreamento de futuras lesões bem como sobre informações de outras pacientes, mostrando a preocupação latente da recidiva da doença e como a troca de informações e experiências com outras mulheres que passaram pelo mesmo tratamento são importantes. (**Figura 27**).

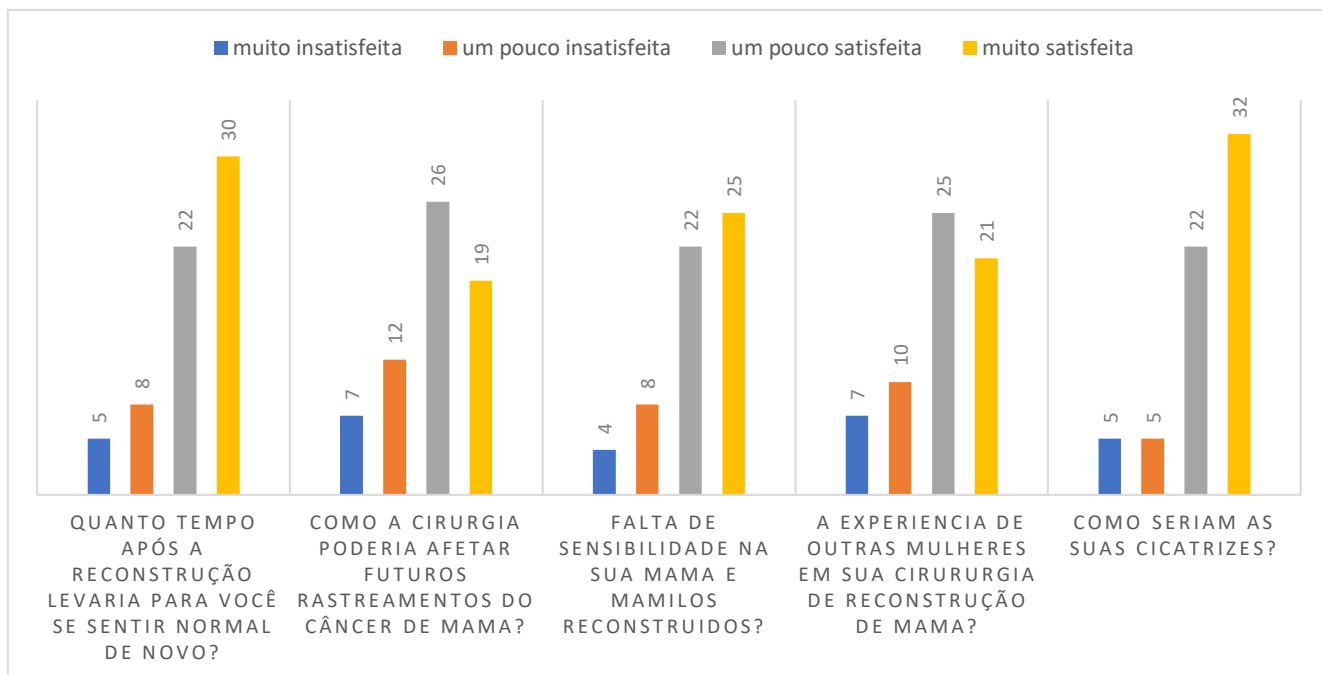


Figura 27 - Respostas ao Questionário “Experiência do paciente- Satisfação com informações pós reconstrução”, perguntas K, L, M, N e O, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

Em relação a satisfação com os implantes as respostas foram bastante heterogêneas, mostrando que quase metade das pacientes possuem um grau de insatisfação com ondulações e dobras em seus implantes. Vide gráfico da **Figura 28**.

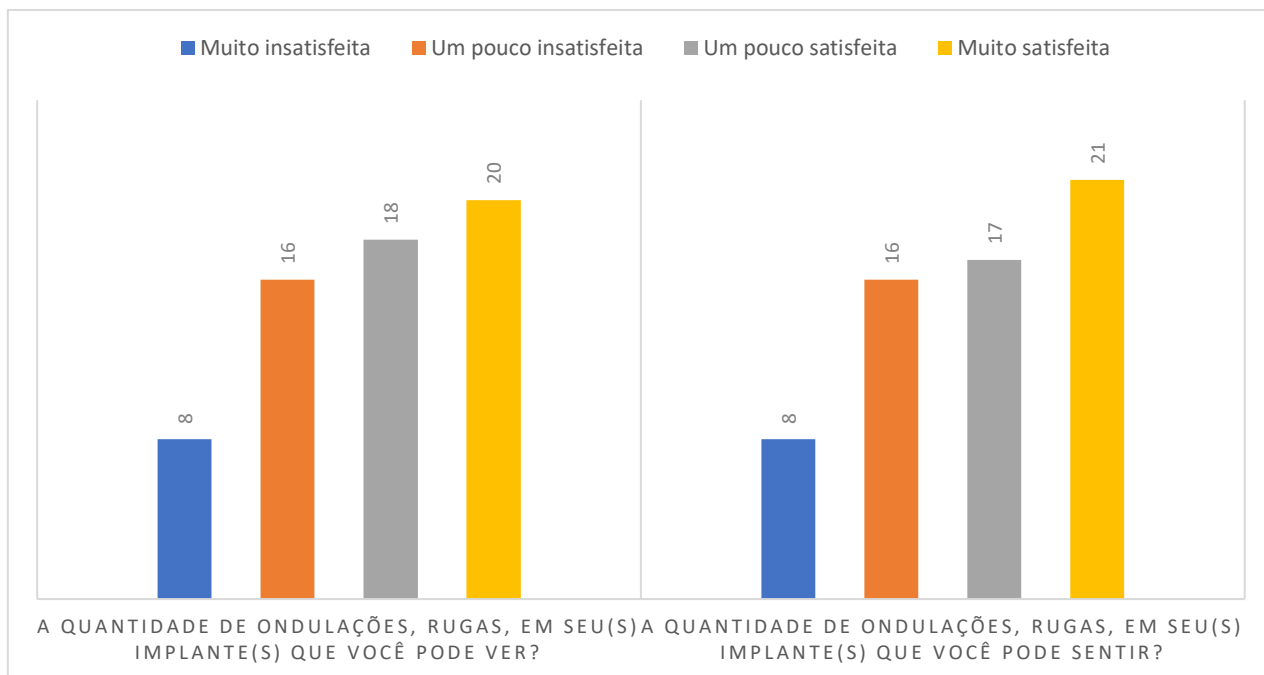


Figura 28 - Respostas ao Questionário “Satisfação com implantes”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

Observando os questionários de satisfação com cirurgião, equipe médica e equipe administrativa, a maioria das pacientes se mostraram satisfeitas com o atendimento e cuidado prestados, vide gráficos abaixo (**Figuras 29,30 e 31**)

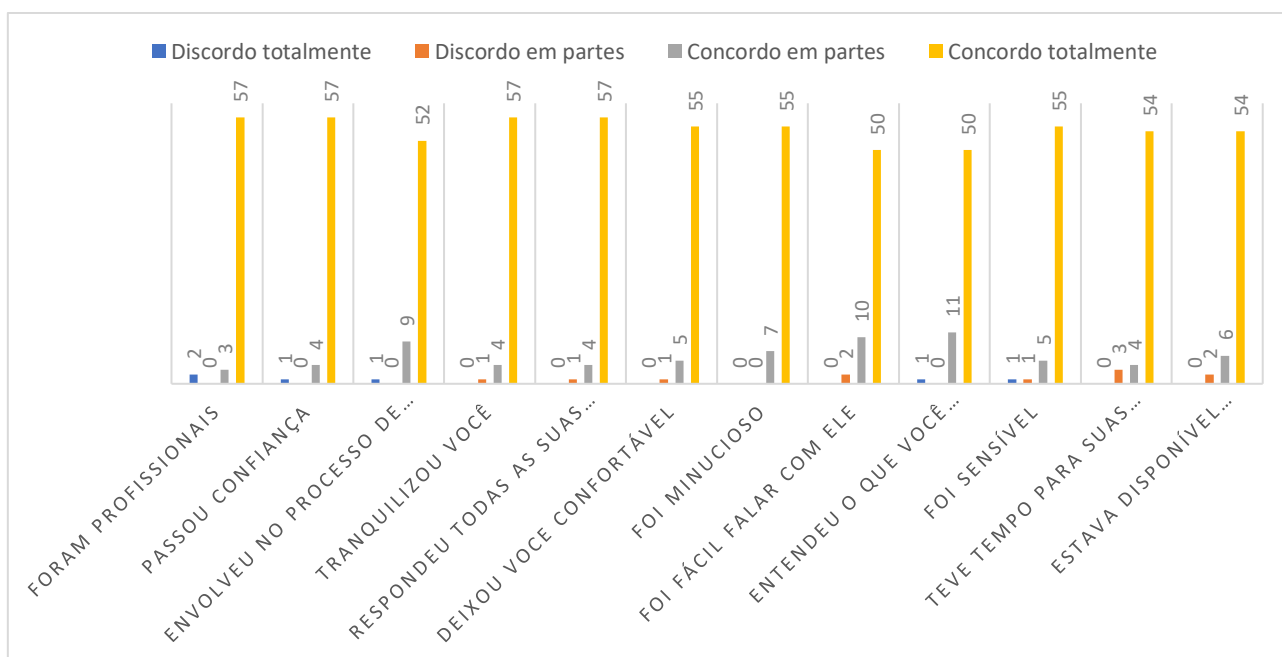


Figura 29 - Respostas ao Questionário “Satisfação com Cirurgião”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

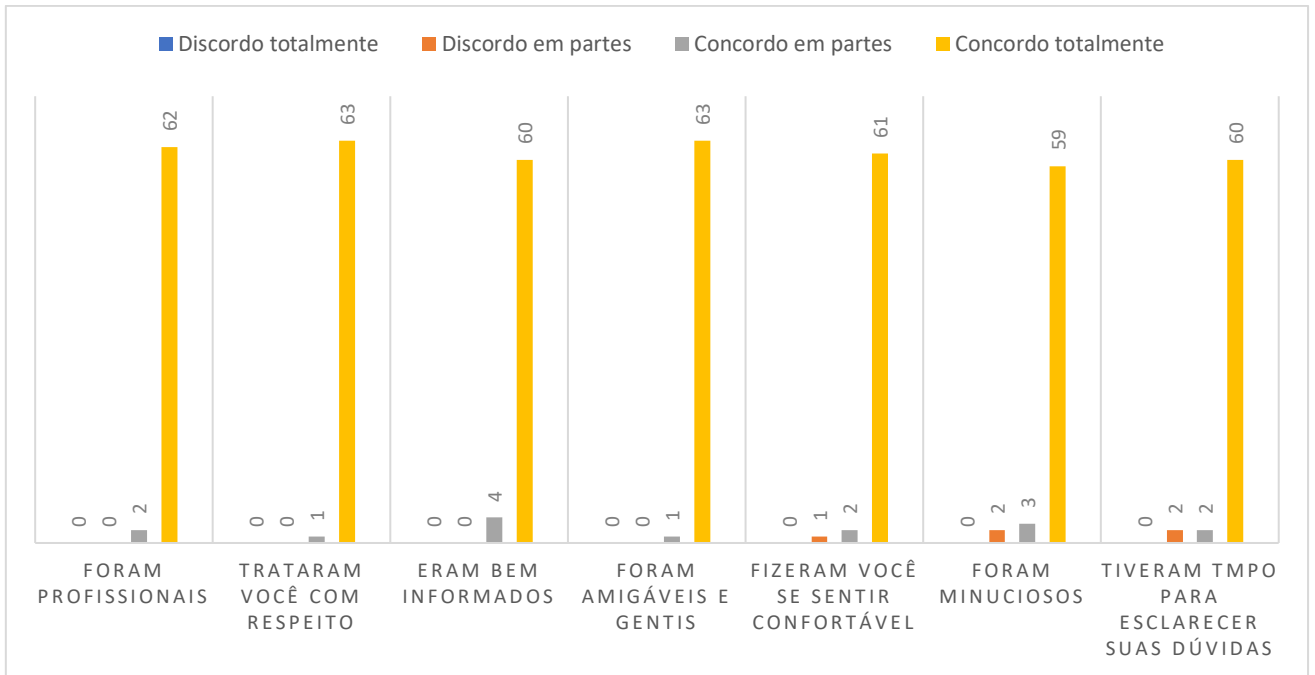


Figura 30 - Respostas ao Questionário “Satisfação com Equipe Médica”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

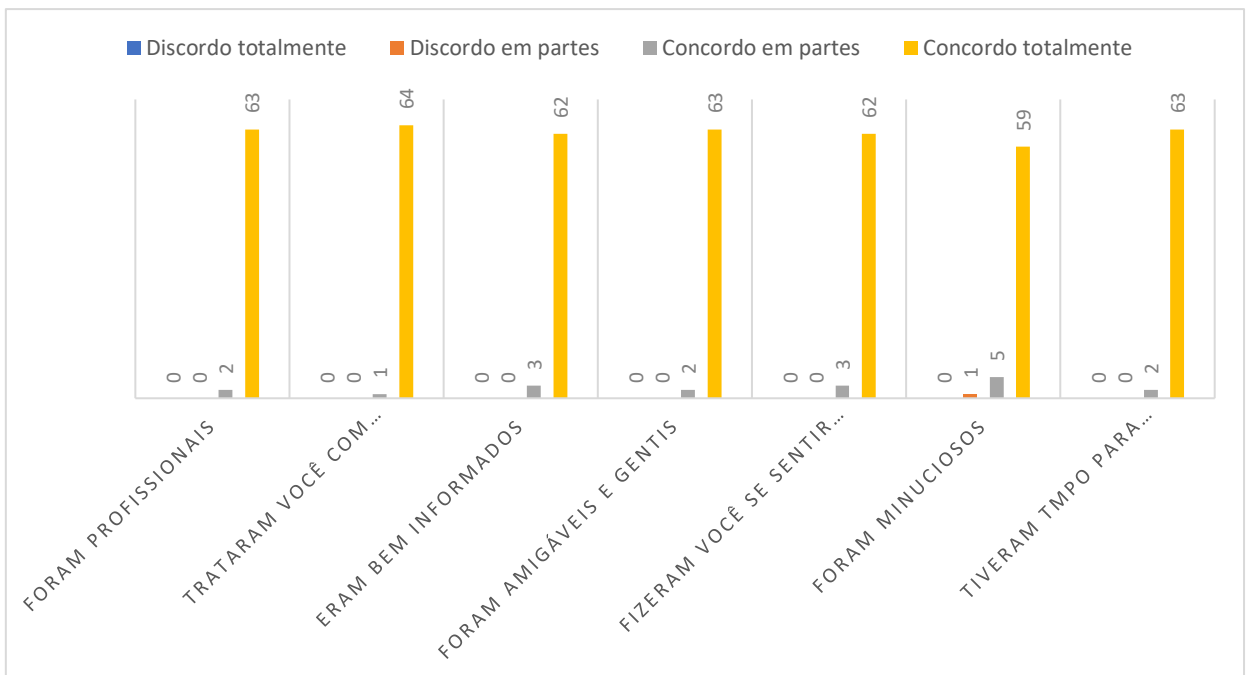


Figura 31 - Respostas ao Questionário “Satisfação com Equipe Administrativa”, momento M2, números absolutos. São Paulo, 2024.

Tabela 8 - Escores de conversão BreastQ. São Paulo, 2024.

Questionários	Média	Mediana	Min	Máx	Erro desvio
Bem-estar psicossocial M1	70,49	71	27	100	19,2
Bem-estar psicossocial M2	63,17	57	31	100	21,14
Bem-estar sexual M1	55,36	56	0	100	24,99
Bem-estar sexual M2	37,11	36	0	100	24,34
Satisfação com a mama M1	66,33	64	0	100	25,67
Satisfação com a mama M2	54,66	54	0	100	20,34
Bem-estar tórax M1	79,36	80	14	100	18,44
Bem-estar tórax M2	60,95	64	8	100	18,08
Satisfação com cirurgia M2	92,11	100	55	100	12,43
Satisfação com equipe médica M2	97,39	100	53	100	7,61
Satisfação com administração M2	97,86	100	66	100	6,39
Experiencia do paciente M2	69,03	64	0	100	20,90

Em análises comparativas não paramétricas não houve relação do grau de satisfação das pacientes com o tipo de reconstrução a que foram submetidas (implante versus expansores). Também não houve significância estatística quando comparamos o escores de qualidade de vida com o grau de estadiamento, tanto ao diagnóstico, quanto ao estadiamento patológico. Além disso, observamos que o esvaziamento axilar e a quimioterapia neoadjuvante não impactaram em nenhum dos escores.

As pacientes com maiores graus de satisfação com as mamas, também apresentavam altos escores nos questionários de “Bem-estar sexual” e “Bem-estar psicossocial”, tanto no momento M1 quanto no momento M2, o que mostra a correlação de cada índice com a qualidade de vida como um todo. ($p < 0,05$). (vide **Tabela 9**)

Além disso, observamos que pacientes que apresentavam maiores escores no questionário de “Experiência do paciente- informações com a reconstrução”, apresentavam melhores índices para a “Satisfação das mamas após reconstrução” ($p < 0,001$), melhores índices para “Bem-estar psicossocial” ($p 0,010$), melhores índices para “Bem-estar sexual” ($p 0,038$) e melhores índices para “Satisfação com o cirurgião” ($p 0,002$) (vide **Tabela 7**). E pacientes com melhores índices de satisfação com as mamas e no questionário com informações da reconstrução, geralmente também relatavam melhores índice de satisfação com o cirurgião ($p 0,001$). (vide **Tabela 9**)

Pacientes com melhores índices de “Satisfação com as mamas após reconstrução” também apresentavam melhores índices de “Bem-estar psicossocial” ($p 0,006$) e “Bem-estar

sexual” (p 0,001). Mais uma vez podemos notar como são fatores importantes e interligados na percepção de qualidade de vida. (vide **Tabela 9**). Não foi possível estabelecer se os índices de satisfação mudavam de acordo com a situação marital das pacientes, o n de cada grupo ficou muito pequeno, não havendo relação estatística. Em relação a idade, houve apenas relação com o questionário de satisfação das mamas no momento M1, quanto maior a idade das pacientes, maior o índice de satisfação com as mamas (r -.273 p 0,028).

Além disso, as pacientes que relataram maiores efeitos adversos com a radiação, tiveram menores índices de satisfação com o tórax (p 0,005) no momento M2. Além disso, menores índices de satisfação com as mamas (p 0,019) no momento M1 significaram mais efeitos adversos com a radiação. (vide **Tabela 9**).

Em relação a distância e tempo de deslocamento para o hospital A.C.Camargo Cancer Center, houve relevância estatística apenas nos questionários pré-operatórios de satisfação com as mamas (p 0,025) e bem-estar do tórax (p 0,031).

6 DISCUSSÃO

Apesar dos avanços das cirurgias conservadoras, a mastectomia continua sendo realizada em quase 30-50 % dos casos por diversas razões, incluindo diagnóstico em estágios avançados, tamanho do tumor, tumor multifocal, relação tumor/mama e solicitações do paciente. Em países em desenvolvimento, esses índices tendem a ser maiores provavelmente pela dificuldade do diagnóstico em estágios mais iniciais da doença. (Oliveira et al. 2017). A mastectomia é um evento potencialmente traumático para as mulheres com diagnóstico de câncer de mama, do ponto de vista psicológico, afeta a autoestima, feminilidade e imagem corporal, podendo ser mais devastadora que o próprio câncer em si. Além das preocupações sobre saúde e longevidade relacionadas ao CM, as pacientes sofrem ainda com o seu futuro, aparência, interações sociais e vida sexual (Eltahir et al. 2013; Sun et al. 2018). Para essas mulheres a opção da reconstrução de mama é algo plausível e com benefícios na QV (Atisha et al. 2008; Victoria et al. 2022), porém mesmo pacientes submetidas a reconstrução após a mastectomia também apresentarão impacto na sua QV, como podemos observar neste estudo. Ao compararmos os questionários pré e pós-operatórios, observamos quedas nos índices de conversão em todos os questionários “Bem-estar sexual”, “Bem-estar Psicossocial”, “Satisfação com as mamas” e “Bem-estar do tórax”.

A QV é uma avaliação subjetiva, e inclui aspectos psicossociais, bem-estar físico e social, sexual e autoestima (Yan et al. 2016). No nosso estudo podemos comprovar como esses fatores estão interligados, pacientes com melhores índices em um dos questionários de bem-estar psicossocial ou bem-estar sexual, ou satisfação com as mamas, apresentavam também melhores índices nos outros questionários, mostrando que a satisfação em um desses aspectos potencializa a satisfação no outro e vice e versa. Não há QV adequada quando um desses fatores está comprometido.

Sabemos também que fatores socioculturais tem impacto importante na QV e autoestima das mulheres. Se considerarmos o questionário de “Bem-estar sexual”, observamos que as pacientes já apresentam um baixo índice de conversão já no momento pré-operatório, a insatisfação com a vida sexual já vem antes mesmo do tratamento. Um funcionamento sexual saudável é um importante fator de medição de saúde mental, a negligência do desejo sexual causa alterações físicas e psicológicas nos seres humanos, a baixa satisfação sexual pode até mesmo levar a problemas de saúde (Alidost et al. 2021). A OMS considera que a disfunção

sexual é um problema de saúde pública e recomenda pesquisas sobre o tópico e tratamento por conta dos efeitos negativos na QV. Estudos prévios mostram que mulheres diagnosticadas com câncer de mama apresentam alguma disfunção sexual em 60-70% dos casos (Howes et al. 2016). Podemos comprovar com o nosso estudo que houve um impacto negativo na sexualidade após a cirurgia, neste trabalho não comparamos os resultados encontrados com grupo de mulheres não submetidas a reconstrução, uma vez que no nosso serviço poucas mulheres não são candidatas a reconstrução de mama imediata. Sendo assim, não podemos quantificar se a reconstrução da mama teve um impacto positivo ou negativo nesses índices, embora estudos demonstrem que a reconstrução de mama interfere positivamente (Eltahir et al. 2013; Howes et al. 2016; Archangelo et al. 2019), podemos afirmar que o tratamento por si só já impacta negativamente e que de acordo com a literatura esse impacto poderia ser ainda maior caso as pacientes não tivessem realizado a reconstrução.

É importante também considerar a barreira para discutir a disfunção sexual. Muitas pacientes deixaram uma ou mais perguntas do questionário em branco, necessitando algumas vezes que o aplicador solicitasse novamente a leitura e a tentativa de resposta. Falar sobre sexualidade ainda pode ser um tabu para muitas mulheres, e falar sobre a sexualidade pode ser difícil até mesmo com profissionais de saúde (Fang et al. 2013). A sexualidade feminina está intimamente ligada a imagem corporal e é inegável que o câncer de mama traz inúmeras alterações a essa imagem, tratamentos hormonais, cirurgia de ooforectomia que alteram os níveis hormonais, efeitos fisiológicos e psicológicos da quimioterapia e própria mastectomia. A menopausa natural, ou causada por medicamentos ou cirurgia, diminuiu o nível de estrógenos e consequentemente diminuem o desejo sexual. A menor excitação, falta de lubrificação, dor e dificuldade de atingir o orgasmo são algumas das disfunções sexuais que pacientes com CM podem apresentar (Jing et al. 2019; Dinapoli et al. 2021). Vale lembrar que 53% dos adultos entre 67-74 anos têm vida sexual ativa, e problemas sexuais não tratados persistem ou pioram (Bober et al. 2019; Dinapoli et al. 2021).

Observando de maneira geral as respostas aos questionários do momento M1, pré-operatório, podemos verificar que as pacientes se mostram otimistas em relação ao tratamento, esperam com a reconstrução recuperar o contorno corporal e que a longo prazo os impactos do tratamento se tornem mais imperceptíveis. Embora possamos observar esse otimismo, verificamos também que muitas já apresentam algum grau de insatisfação com seu corpo, com sua vida sexual e se acham menos atraente antes mesmo do tratamento, aspectos que na maioria das vezes sofrem impacto de pressões socioculturais. As mamas são consideradas pela sociedade como um símbolo de feminilidade e sexualidade. As mulheres procuram a

reconstrução de mama para se sentirem mais atraentes e completas (Fang et al. 2013). Mulheres com a mama reconstruída se preocupam menos com roupas, porém ainda apresentam o estigma corporal da mama removida. Mulheres mesmo satisfeitas com a reconstrução ainda se percebem como deficientes, com isso ocorrem problemas com a imagem corporal apesar da satisfação com a forma e aparência (Fang et al. 2013). A imagem corporal (IC) é conceituada como um construto multifacetado, definido como “a representação mental do corpo, dos pensamentos, e sentimentos sobre a aparência física, atratividade, e competência, bem como o estado geral percebido de alguém integridade da saúde, funcionamento e sexualidade”. Perder um seio está ligado com a perda da identidade da mulher e sexualidade, neste contexto, é muito comum alterações da IC, principalmente nas mais jovens (Esplen et al. 2018). No nosso estudo podemos observar este impacto através dos questionários psicossociais, já no momento M1, após o diagnóstico e antes da cirurgia, 37% das mulheres já relatavam que se sentiam menos “emocionalmente saudáveis”, porém 86,2% ainda se sentiam confiantes em um ambiente social (a maioria das vezes e o tempo todo), e 79,4 % se sentiam femininas quando vestidas (a maioria das vezes e o tempo todo). Após o diagnóstico as pacientes já sentiam o impacto emocional, porém a imagem corporal ainda estava preservada para a maioria das mulheres. No M2 30,7 % não se sentiam emocionalmente saudáveis, mas 68,9 % ainda se sentiam confiantes em um ambiente social e apenas 52,4% se sentiam femininas quando vestidas. Além disso, enquanto 52,4% das mulheres se sentiam atraentes no M1, apenas 38,7 se sentiam atraentes no M2. O escore total do questionário “Bem-estar psicossocial” foi de 70,98 para 63,17 (p 0,004), com o impacto da cirurgia de retirada da mama, mesmo com a reconstrução da mesma. Embora os distúrbios com a imagem corporal melhorem com o passar do tempo, o subgrupo de sobreviventes do CM continuam a apresentar preocupações relacionadas a IC apesar das técnicas de conservação da mama e reconstrução (Esplen et al. 2018). Um dado interessante desse estudo foi que mulheres mais velhas tendem a ter mais satisfação com suas mamas no momento M1, provavelmente porque com a idade elas sofrem menos com as influências socioculturais sobre sua imagem corporal, há menos pressão para se adequar aos padrões de beleza dos jovens e uma maior sensação de segurança e auto conforto com a idade (Álvarez-Pardo et al. 2023; Thornton e Lewis-Smith 2023).

Enfrentar o CM representa um grande estresse para a paciente, que precisa lidar com questões novas e desafiadoras. Aceitar o diagnóstico, se submeter aos tratamentos, compreender o prognóstico, lidar com efeitos colaterais, gerenciar uma possível recaída, enfrentando um futuro incerto, são todas questões que podem causar instabilidade psicológica e transtornos do humor. Uma grande proporção de mulheres em tratamento apresentam múltiplos sintomas ao

longo da trajetória de tratamento do CM, como angústia, ansiedade, depressão, alteração da imagem corporal e disfunção sexual (Guimond et al. 2020). Descobertas recentes sugerem que a ansiedade é mais prevalente que a depressão, atingindo entre 10-30 % das mulheres em tratamento para CM (Saboonchi et al. 2014; Ng et al. 2017). A depressão é outro sintoma que pode estar presente nas mulheres com CM, e seu diagnóstico pode ser desafiador uma vez que os sintomas podem se misturar com os sintomas físicos e efeitos colaterais do tratamento. A depressão pode diminuir a imunidade e a aderência das pacientes ao tratamento (Boing et al. 2019). Outro transtorno que pode estar presente é o transtorno de estresse pós traumático e é caracterizado pela intensa revivência do evento traumático. As pacientes com CM podem relatar preocupações constantes e pesadelos com a doença ou tratamento, além de preocupação constante com recorrência e o futuro incerto (Carletto et al. 2019).

Nesse estudo podemos verificar que os aspectos clínicos como o estadiamento do tumor, ou a realização do esvaziamento axilar não influenciaram nos resultados pós-operatórios, podemos imaginar que o diagnóstico e a necessidade da mastectomia influenciam mais na perda da imagem corporal e QV, a exemplo do que outros estudos já demonstraram. Os estereótipos culturais a respeito do corpo feminino complicam o procedimento da MRM, perturbam as interações sociais e as mulheres se sentem repulsivas, feias e pouco atraentes. As mulheres veem seu novo seio como objetos estranhos e não naturais após a reconstrução (Abu-Nab e Grunfeld 2007; Fang et al. 2010; Nissen et al. 2002). Podemos observar essa sensação nesse estudo, no questionário sobre “Satisfação com a mama após a reconstrução”, realizada no M2, as perguntas “O quão natural sua mama reconstruída aparenta” tivemos 32,3% das pacientes pouco satisfeitas, 25,8 % pouco insatisfeitas e 17,7 % insatisfeitas. A pergunta “A maciez da sua mama reconstruída” também reforça esse dado, apenas 21 % relataram estarem satisfeita com esse aspecto. “O quanto sua mama reconstruída parece parte natural do seu corpo” demonstra essa dificuldade, 48,4% apresentaram grau de insatisfação na resposta a essa pergunta. Enquanto isso, 75,8% estão satisfeitas com a aparência da sua mama quando vestida. Kasper em 1995 já relatava essas dificuldades das mulheres que enfrentam o CM, e como antecedentes sociais e culturais que consideram as mamas femininas como símbolos de feminilidade, sexualidade e sua importância na aparência, são responsáveis por essas dificuldades.

Ainda considerando o questionário de satisfação pós reconstrução, podemos notar maiores graus de insatisfação relacionados ao tamanho e no quanto a mama reconstruída se parece com a outra mama. A pergunta “Quão próxima (semelhantes) são suas mamas uma da outra”, 56,4% responderam com algum grau de insatisfação. E na pergunta “O quanto iguais

em tamanho suas mamas são uma com a outra” 56,4% possuem algum grau de insatisfação (respostas insatisfeita e pouco insatisfeita). Vale lembrar que no A.C.Camargo Cancer Center, a simetrização das mamas, com a abordagem da mama contralateral, é realizada em um segundo momento, após controle da doença oncológica, período que pode variar de 6-18 meses após a mastectomia. Além disso, os questionários pós-operatórios são feitos quando as pacientes estão no processo de cicatrização e redução do edema cirúrgico, o que também pode interferir na redução da satisfação.

A modalidade de tratamento que teve algum impacto no pós-operatório, foi a radioterapia. Pacientes submetidas a radioterapia relataram piores índices no questionário de satisfação com o tórax no M2. A radioterapia diminui a recorrência do Câncer loco regional e melhora a sobrevida livre da doença e sobrevida local, porém aumenta o risco de complicações pós-operatórias e reoperações e pode levar a piores resultados estéticos (Ho et al. 2012; El-Sabawi et al. 2017). Um recente estudo de coorte prospectivo demonstrou que pacientes submetidas a reconstrução e radioterapia, apresentavam a longo prazo piores índices de satisfação com as mamas e bem estar do tórax (Nelson et al. 2019). No nosso estudo não observamos alteração no índice de satisfação com as mamas relacionado a radioterapia, provavelmente porque a resposta ao questionário de satisfação das mamas no M2 pode ter sido respondida antes dos efeitos da radioterapia, principalmente as pacientes que iniciaram o tratamento com RT após a Qt adjuvante, mas também tivemos alteração negativa no bem-estar do tórax assim como relatado na literatura. Alguns trabalhos mostraram que a radiação no implante permanente diminuiu o número de complicações pos operatórias, porém teve piores resultados estéticos relatados pelo cirurgião (Cordeiro et al. 2015). No entanto, dados de um estudo prospectivo não encontrou diferenças significativas em complicações a longo prazo ou na QV entre pacientes com expansor e implante permanente (Santosa et al. 2016; Yoon et al. 2020). A radiação causa lesões teciduais agudas e crônicas, que podem se manifestar como atrofia de pele, despigmentação e discromia, a fibrose tecidual pode demorar anos para se manifestar (Haubner et al. 2012; Nelson e Disa 2017). Estudos recentes também demonstraram piores sintomas locais da parede torácica e intervenções precoces, como exercícios programados e fisioterapia podem melhorar o bem-estar do tórax (Ibrahim et al. 2018). Um dado interessante do nosso trabalho foi a relação da satisfação com a mama pré-operatória M1 ter relação com maiores efeitos pós radioterapia, provavelmente as pacientes com menor satisfação com as mamas foram mais impactadas com as alterações que o tratamento radioterápico trouxe.

Muitos estudos já comprovaram os benefícios da reconstrução de mama na QV de pacientes submetidas a mastectomia (Eltahir et al. 2013; Dauplat et al. 2017; Fortunato et al. 2021). As opções de reconstrução da mama incluem principalmente a colocação de implantes mamários ou a utilização de tecidos da própria paciente (reconstrução autóloga). Diversas técnicas podem ser empregadas na reconstrução, colocação de expansores de tecido, implantes mamários com tecido autólogo e retalhos com tecido autólogo. A reconstrução autóloga geralmente envolve a transferência de tecidos do dorso (latíssimo do dorso/ MLD) ou abdominal (TRAM). Ainda há a opção do uso de retalhos livres, como o retalho perfurante epigástrico inferior profundo (DIEP) ou o retalho livre da artéria epigástrica superficial (SIEA), geralmente utilizados numa reconstrução secundária (Djohan et al. 2008; Rezai et al. 2008; Pačarić et al. 2022). No nosso serviço majoritariamente, as reconstruções imediatas são baseadas no uso dos implantes mamários, expansores e próteses de silicone. Implantes preenchidos de solução salina (expansores) e de gel de silicone (próteses), são seguros e eficazes (Pačarić et al. 2022). A reconstrução mamária em um único estágio, usando os implantes de gel de silicone é adequada para pacientes que após a mastectomia apresentam quantidade de pele remanescente de qualidade e suficiente. A mastectomia que preserva a pele seguida de reconstrução mamária em um único estágio com implantes de gel de silicone são as que apresentam melhores resultados estéticos, o que pode ou não refletir na satisfação da paciente (Reavey e McCarthy 2008; Tanos et al. 2016). Porém, podemos destacar no presente estudo, a ausência de correlação dos índices de qualidade de vida no pós-operatório com o tipo de reconstrução realizada (implante ou expansor), não houve diferença estatística entre um ou outro. Uma metanálise comparando reconstrução autóloga e aloplástica, demonstrou maiores índices de satisfação com o uso de retalhos autólogos, porém é necessário fazer algumas considerações. Não há estudos randomizados ou ensaios clínicos que comparam os dois tipos de reconstrução. Outro ponto importante, é que os estudos não demonstraram se havia diferença entre a satisfação com a mama antes da cirurgia de reconstrução entre os dois grupos. Além disso, o tempo de reconstrução pode interferir no resultado. Na reconstrução primária, a própria mama da paciente é substituída numa única operação, junto com a mastectomia. Na reconstrução secundária, mulheres experimentam o significado de perder uma mama, possivelmente resultando num melhor escore pós-operatório (Eltahir et al. 2020). No A.C.Camargo Cancer Center a primeira escolha na reconstrução primária é pelo uso de implantes mamários, pela fácil reprodutividade, menor comorbidade, menor tempo cirúrgico e resultado estético satisfatório, semelhante ao praticado em outras instituições.

Quando olhamos os resultados das respostas ao questionário de “Expectativas com a reconstrução”, podemos notar que as pacientes apresentavam um nível de confiança alto em relação a equipe de saúde que prestaria cuidados durante seu tratamento, além disso, esses dados nos mostram que as pacientes se mostram otimistas com a reconstrução e com uma alta expectativa de retomar a forma e função da mama. É importante considerar esse desejo porque a literatura demonstra que ele está intimamente ligado com o grau de satisfação e qualidade de vida no pós-operatório. Siqueira et al. (2020) demonstrou com amostra de mulheres brasileiras, que não há diferença estáticas na QV entre pacientes submetidas a mastectomia e reconstrução e pacientes submetidas somente a mastectomia, desde que as mulheres que não realizam a reconstrução tenham expressado o seu desejo de não fazer. Uma meta-análise publicada em 2009 com estudos de alta qualidade, já demonstrava que havia uma correlação negativa na QV geral, bem como nos domínios específico de bem-estar físico e relações sociais, em pacientes não reconstruídas que desejavam reconstruir suas mamas (Lee et al. 2009; Siqueira et al. 2020). O desejo de reconstrução não atendido impacta mais que a não reconstrução. No nosso estudo, a maioria das nossas pacientes mostraram o desejo da reconstrução e uma alta expectativa em relação a ela.

Um outro dado interessante observado nesse estudo é que pacientes com maiores índices de satisfação no questionário “Experiência do paciente- informações com a reconstrução” apresentavam também maiores índices de satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial, bem-estar sexual e com o cirurgião no momento M2, podemos concluir que pacientes que se sentiam melhores informadas tinham melhores índices de satisfação pós-operatória. O dado fica ainda mais interessante, se considerarmos que no questionário de “expectativas com a reconstrução”, aplicado antes da cirurgia, quando questionadas o quanto elas esperariam receber de informações sobre a reconstrução, 38,5% gostariam de saber apenas o suficiente. Dessa forma, sabendo a importância da informação na satisfação pós-operatória, é importante que a equipe médica também esteja preparada para educar as pacientes da importância de receber todas as informações, mesmo as que não são tão agradáveis.

As dificuldades enfrentadas no pós-operatório da reconstrução de mama, faz as mulheres questionarem a veracidade das informações fornecidas pelo seu cirurgião plástico. (Fang et al. 2010). Estudos mostraram que muitas pacientes se sentiam mal-informadas a respeito das opções de reconstrução de mama e dificuldades na recuperação (Rolnick et al. 2007; Lee et al. 2010). Sem dúvida, informar as mulheres sobre as opções de RM e os riscos e benefícios é um processo complexo. Além disso, a consulta para discussão da reconstrução da mama acontece próximo ao diagnóstico e estudos já comprovaram que após um diagnóstico

oncológico os pacientes podem apresentar dificuldades para reter informações (Fallowfield et al. 1990). Uma melhor compreensão das necessidades das pacientes pode se traduzir numa melhor prática centrada no paciente (Carr et al. 2019). As principais queixas das pacientes relatadas nesses estudos eram referentes às cicatrizes excessivas, à sensação não natural da mama reconstruída e a limitação de movimentação da mama. As mulheres têm necessidade de informações que envolvem a compreensão de como suas roupas caberão após a cirurgia e a necessidade de se parecerem iguais. Satisfazer as informações específicas das mulheres pode levar a melhores resultados (Carr et al. 2019).

Neste estudo as pacientes relataram também excelentes níveis de satisfação com a equipe de atendimento e equipe médica, geralmente proporcional ao grau de satisfação com o cirurgião e com as informações recebidas sobre a reconstrução, mais uma vez reforçando a importância de as pacientes se sentirem acolhidas durante a jornada do tratamento. Gostaria de chamar atenção a um dado interessante desse estudo, no questionário “experiência do paciente-satisfação com informações da reconstrução”, somente 32,3% das pacientes estavam satisfeitas com “experiência de outras mulheres em sua cirurgia de reconstrução de mamas”, o que demonstra a importância da informação sobre o processo de tratamento. Estudos da literatura já demonstraram que terapia em grupo, com exercícios de imagem, além de componente educacional sobre os fatores sociais e culturais que afetam a autoestima das mulheres e a IC são fundamentais para diminuir o impacto negativo do CM na QV (Fingeret et al. 2014; Dinapoli et al. 2021). É importante que a equipe de saúde oncológica esteja preparada para receber, orientar e encaminhar essas pacientes de maneira adequada, além de claro oferecer um acolhimento e atendimento empático.

Outro ponto observado nesse estudo é em relação a distância e o tempo de deslocamento ao A.C.Camargo Cancer Center, pacientes com maior grau de satisfação com as mamas e o bem-estar do tórax apresentavam maiores distâncias e tempo de deslocamento. Não é possível estabelecer uma relação de causa e efeito, mas podemos considerar que pacientes com melhores graus de satisfação com as mamas e o tórax procuravam a segurança de tratamento de um Câncer center mesmo que isso significasse maior distância e tempo de deslocamento.

Reconhecer o impacto dessas alterações na vida dessas mulheres é um grande desafio para equipe de assistência, porém é parte fundamental para que se busquem medidas para diminuir o impacto do tratamento na qualidade de vida das pacientes ao longo da longa jornada que é o tratamento do CM. Nesse estudo, pudemos observar que fatores socioculturais e principalmente a quantidade e qualidade das informações recebidas sobre o tratamento

cirúrgico e suas repercussões podem ser mais importantes e impactantes que o estágio da doença.

O conhecimento sobre as percepções patentes, pensamentos, sentimentos e comportamentos atrelados à sua aparência e mudanças corporais podem ser usados como alvos de tratamento psicossocial para amenizar a insatisfação com o resultado do tratamento e melhorar a qualidade de vida.

Além disso, observamos que mesmo pacientes com um bom índice de satisfação pré-operatória sofrem alterações em sua IC que impactarão negativamente na satisfação pós-operatória.

É necessário que a equipe de saúde oncológica esteja preparada para reconhecer os sinais e sintomas dessas alterações, além de abordar questões sobre imagem corporal, identificar dificuldades emocionais para poder desenvolver soluções que diminuam esse impacto negativo na qualidade de vidas das mulheres submetidas ao tratamento de CM.

7 CONCLUSÃO

Neste estudo foi possível avaliar o impacto do tratamento cirúrgico, mastectomia associado a reconstrução de mama, na qualidade de vida das pacientes e mesmo que a reconstrução imediata da mama em pacientes submetidas a mastectomia tenha o objetivo de melhorar a qualidade de vida, houve impactos negativos em vários aspectos da vida destas mulheres, sendo que o impacto maior foi em relação aos índices de bem-estar psicossocial, sexual, bem-estar do tórax e satisfação com as mamas.

A alteração da imagem corporal, associada às alterações hormonais potencializadas pelo tratamento, além de alterações físicas e psicológicas da quimioterapia, parecem ser as principais responsáveis por essa alteração.

Apesar de ter havido redução de satisfação com o resultado das mamas, no presente estudo não foi avaliado se existem diferenças no impacto quando comparamos pacientes submetida a mastectomia com reconstrução com pacientes submetidas a mastectomia sem reconstrução, a revisão da literatura mostra que esse impacto poderia ser maior caso a reconstrução não tivesse sido realizada.

Atender as expectativas do paciente foi um fator importante na QV pos operatória. O estudo observou que só a realização da reconstrução não garante a melhora dos índices de QV, é necessário atenção aos desejos das pacientes. Para oferecer atendimento centrado no paciente e melhorar os resultados do paciente, os cirurgiões e suas equipes devem fazer com que o paciente se sinta à vontade e fornecer informações pré-operatórias adequadas, pois como observado as expectativas não atendidas aumentam os índices de insatisfação. Entender como as expectativas do paciente para a reconstrução mamária podem impactar em seu resultado percebido é extremamente importante para fornecer um cuidado de alta qualidade.

Aspectos clínicos como estadiamento e tipo de reconstrução realizada (implante versus expansores) não interferiram na QV pós-operatória.

8 REFERÊNCIAS

Abu-Nab Z, Grunfeld EA. Satisfaction with outcome and attitudes towards scarring among women undergoing breast reconstructive surgery. *Patient Educ Couns*. 2007 May;66(2):243-9.

Alidost F, Pakzad R, Dolatian M, Abdi F. Sexual dysfunction among women of reproductive age: A systematic review and meta-analysis. *Int J Reprod Biomed*. 2021 Jun 23;19(5):421-432.

Álvarez-Pardo S, De Paz JA, Montserrat Romero-Pérez E, Portilla-Cueto KM, Horta-Gim MA, González-Bernal JJ, et al. Factors Associated with Body Image and Self-Esteem in Mastectomized Breast Cancer Survivors. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Mar 15;20(6):5154.

Archangelo S DE CV, Neto MS, Veiga DF, Garcia EB, Ferreira LM. Sexuality, depression and body image after breast reconstruction. *Clinics (Sao Paulo)*. 2019 May 30;74:e883.

Atisha D, Alderman AK, Lowery JC, Kuhn LE, Davis J, Wilkins EG. Prospective analysis of long-term psychosocial outcomes in breast reconstruction: two-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study. *Ann Surg*. 2008 Jun;247(6):1019-28.

Ben-Dror J, Shalamov M, Sonnenblick A. The History of Early Breast Cancer Treatment. *Genes (Basel)*. 2022 May 27;13(6):960.

Blazeby JM, Avery K, Sprangers M, Pikhart H, Fayers P, Donovan J. Health-related quality of life measurement in randomized clinical trials in surgical oncology. *J Clin Oncol*. 2006 Jul 1;24(19):3178-86.

Bober SL, Michaud AL, Recklitis CJ. Finding sexual health aids after cancer: are cancer centers supporting survivors' needs? *J Cancer Surviv*. 2019 Apr;13(2):224-230.

Boing L, Pereira GS, Araújo CDCR, Sperandio FF, Loch MDSG, Bergmann A, et al. Factors associated with depression symptoms in women after breast cancer. *Rev Saude Publica*. 2019 Apr 1;53:30.

Breasted J. *The Edwin Smith surgical papyrus*. Chicago: The University of Chicago Press; 2010. 70p.

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 Oct;10(5):583-94.

Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Cordeiro PG, Pusic AL. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg*. 2012 Feb;129(2):293-302.

Cantinelli FS, Camacho RS, Smaletz O, Gonsales BK, Braguittoni E, Rennó Júnior J. A oncopsiquiatria no câncer de mama-considerações a respeito de questões do feminino. *Rev Psiquiátr Clin*. 2006; 33(3):124-133.

Carletto S, Porcaro C, Settanta C, Vizzari V, Stanizzo MR, Oliva F, et al. Neurobiological features and response to eye movement desensitization and reprocessing treatment of posttraumatic stress disorder in patients with breast cancer. *Eur J Psychotraumatol*. 2019 Apr 25;10(1):1600832.

Carr TL, Groot G, Cochran D, Holtslander L. Patient information needs and breast reconstruction after mastectomy: a qualitative meta-synthesis. *Cancer Nurs*. 2019 May/Jun;42(3):229-241.

Cash TF. Body image: past, present, and future. *Body Image*. 2004 Jan;1(1):1-5.

Champaneria MC, Wong WW, Hill ME, Gupta SC. The evolution of breast reconstruction: a historical perspective. *World J Surg*. 2012 Apr;36(4):730-42.

Cohen WA, Mundy LR, Ballard TNS, Klassen A, Cano SJ, Browne J, et al. The BREAST-Q in surgical research: a review of the literature 2009-2015. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2016b Feb;69(2):149-62

Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Sep;106(4):786-91.

Cordeiro PG, Albornoz CR, McCormick B, Hudis CA, Hu Q, Heerdt A, et al. What Is the Optimum Timing of Postmastectomy Radiotherapy in Two-Stage Prosthetic Reconstruction: Radiation to the Tissue Expander or Permanent Implant? *Plast Reconstr Surg*. 2015 Jun;135(6):1509-1517.

Cunnick GH, Mokbel K. Skin-sparing mastectomy. *Am J Surg*. 2004 Jul;188(1):78-84.

Czerny V. Plastischer ersatz der brustdruse durch ein lipom. *Verhand Deutsch Gesellsch Chir*. 1985;24:2-21.

Daher JC, Paranagua CO, Aquino Filho TM, Theodoro PCET, Cosac OM, Silva SV. Breast reconstructions: an evolutionary analysis of techniques and current satate of art. *Rev Bras Cir Plást* 2022;37(2):260-267.

Dauplat J, Kwiatkowski F, Rouanet P, Delay E, Clough K, Verhaeghe JL, et al. Quality of life after mastectomy with or without immediate breast reconstruction. *Br J Surg*. 2017 Aug;104(9):1197-1206.

De Cholnoky T. Late adverse results following breast reconstructions. *Plast Reconstr Surg*. 1963 May;31:445-52.

Dinapoli L, Colloca G, Di Capua B, Valentini V. Psychological aspects to consider in breast cancer diagnosis and treatment. *Curr Oncol Rep*. 2021 Mar 11;23(3):38.

Djohan R, Gage E, Bernard S. Breast reconstruction options following mastectomy. *Cleve Clin J Med*. 2008 Mar;75 Suppl 1:S17-23.

El-Sabawi B, Ho AL, Sosin M, Patel KM. Patient-centered outcomes of breast reconstruction in the setting of post-mastectomy radiotherapy: a comprehensive review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017 Jun;70(6):768-780.

Eltahir Y, Werners LLCH, Dreise MM, van Emmichoven IAZ, Jansen L, Werker PMN, 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 Aug;132(2):201e-209e.

Eltahir Y, Krabbe-Timmerman IS, Sadok N, Werker PMN, De Bock GH. Outcome of quality of life for women undergoing autologous versus alloplastic breast reconstruction following mastectomy: a systematic review and meta-analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2020 May;145(5):1109-1123.

Esplen MJ, Wong J, Warner E, Toner B. Restoring Body Image After Cancer (ReBIC): results of a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2018 Mar 10;36(8):749-756.

Fallowfield LJ, Hall A, Maguire GP, Baum M. Psychological outcomes of different treatment policies in women with early breast cancer outside a clinical trial. *BMJ*. 1990 Sep 22;301(6752):575-80.

Fang S-Y, Balneaves LG, Shu B-C. "A struggle between vanity and life": the experience of receiving breast reconstruction in women of Taiwan. *Cancer Nurs*. 2010 Sep-Oct;33(5):E1-11.

Fang S-Y, Shu B-C, Chang Y-J. The effect of breast reconstruction surgery on body image among women after mastectomy: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2013 Jan;137(1):13-21.

Fingeret MC, Teo I, Epner DE. Managing body image difficulties of adult cancer patients: lessons from available research. *Cancer*. 2014 Mar 1;120(5):633-41.

Fiorentino L, Rissling M, Liu L, Ancoli-Israel S. The symptom cluster of sleep, fatigue and depressive symptoms in breast cancer patients: severity of the problem and treatment options. *Drug Discov Today Dis Models*. 2011 Winter;8(4):167-173.

Fisher B, Montague E, Redmond C, Barton B, Borland D, Fisher ER, et al. Comparison of radical mastectomy with alternative treatments for primary breast cancer. a first report of results from a prospective randomized clinical trial. *Cancer*. 1977 Jun;39(6 Suppl):2827-39.

Fisher B, Jeong J-H, Anderson S, Bryant J, Fisher ER, Wolmark N. Twenty-five-year follow-up of a randomized trial comparing radical mastectomy, total mastectomy, and total mastectomy followed by irradiation. *N Engl J Med*. 2002 Aug 22;347(8):567-75.

Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras Psiquiatr*. 1999;21(1):19-28.

Fobair P, Stewart SL, Chang S, D'Onofrio C, Banks PJ, Bloom JR. Body image and sexual problems in young women with breast cancer. *Psychooncology*. 2006 Jul;15(7):579-94.

Fortunato L, Loreti A, Cortese G, Spallone D, Toto V, Cavaliere F, et al. Regret and quality of life after mastectomy with or without reconstruction. *Clin Breast Cancer*. 2021 Jun;21(3):162-169.

Gebruers N, Camberlin M, Theunissen F, Tjalma W, Verbelen H, Van Soom T, et al. The effect of training interventions on physical performance, quality of life, and fatigue in patients receiving breast cancer treatment: a systematic review. *Support Care Cancer*. 2019 Jan;27(1):109-122.

Gillies H, Millard JR. The principles and art of plastic surgery. Boston: Little, Brown and Co; 1957.

Goldwyn RM. Vincenz Czerny and the beginnings of breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 1978 May;61(5):673-81.

Goodwin PJ, Black JT, Bordeleau LJ, Ganz PA. Health-related quality-of-life measurement in randomized clinical trials in breast cancer--taking stock. *J Natl Cancer Inst.* 2003 Feb 19;95(4):263-81.

Grindlay JH, Waugh JM. Plastic sponge which acts as a framework for living tissue; experimental studies and preliminary report of use to reinforce abdominal aneurysms. *AMA Arch Surg.* 1951 Sep;63(3):288-97.

Guimond A-J, Ivers H, Savard J. Clusters of psychological symptoms in breast cancer: is there a common psychological mechanism? *Cancer Nurs.* 2020 Sep/Oct;43(5):343-353.

Hakelius L, Ohlsén L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast Reconstr Surg.* 1992 Aug;90(2):247-54.

Halsted WS. I. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at the Johns Hopkins Hospital from June, 1889, to January, 1894. *Ann Surg.* 1894 Nov;20(5):497-555.

Halsted WS. I. The results of radical operations for the cure of carcinoma of the breast. *Ann Surg.* 1907 Jul;46(1):1-19.

Hammond DC, Capraro PA, Ozolins EB, Arnold JF. Use of a skin-sparing reduction pattern to create a combination skin-muscle flap pocket in immediate breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2002 Jul;110(1):206-11.

Haubner F, Ohmann E, Pohl F, Strutz J, Gassner HG. Wound healing after radiation therapy: review of the literature. *Radiat Oncol.* 2012 Sep 24;7:162.

Ho A, Cordeiro P, Disa J, Mehrara B, Wright J, Van Zee KJ, et al. Long-term outcomes in breast cancer patients undergoing immediate 2-stage expander/implant reconstruction and postmastectomy radiation. *Cancer.* 2012 May 1;118(9):2552-9.

Ho AL, Klassen AF, Cano S, Scott AM, Pusic AL. Optimizing patient-centered care in breast reconstruction: the importance of preoperative information and patient-physician communication. *Plast Reconstr Surg* 2013; 132:212e–220e.

Holdsworth WG. A method of reconstructing the breast. *Br J Plast Surg*. 1956 Jul;9(2):161-2.

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 Sep;69(9):1184-91.

Ibrahim M, Muanza T, Smirnow N, Saterren W, Fournier B, Kavan P, et al. A pilot randomized controlled trial on the effects of a progressive exercise program on the range of motion and upper extremity grip strength in young adults with breast cancer. *Clin Breast Cancer*. 2018 Feb;18(1):e55-e64.

Jing L, Zhang C, Li W, Jin F, Wang A. Incidence and severity of sexual dysfunction among women with breast cancer: a meta-analysis based on female sexual function index. *Support Care Cancer*. 2019 Apr;27(4):1171-1180.

Kasper AS. The social construction of breast loss and reconstruction. *Womens Health*. 1995 Fall;1(3):197-219.

Lagendijk M, Van Maaren MC, Saadatmand S, Strobbe LJA, Poortmans PMP, Koppert LB, et al. Breast conserving therapy and mastectomy revisited: Breast cancer-specific survival and the influence of prognostic factors in 129,692 patients. *Int J Cancer*. 2018 Jan 1;142(1):165-175.

Lee C, Sunu C, Pignone M. Patient-reported outcomes of breast reconstruction after mastectomy: a systematic review. *J Am Coll Surg*. 2009 Jul;209(1):123-33.

Lee CN, Hultman CS, Sepucha K. What are patients' goals and concerns about breast reconstruction after mastectomy? *Ann Plast Surg*. 2010 May;64(5):567-9.

Lopes JV, Bergerot CD, Barbosa LR, Calux NMCT, Elias S, Ashing KT, et al. Impact of breast cancer and quality of life of women survivors. *Rev Bras Enferm.* 2018 Nov-Dec;71(6):2916-2921.

Losken A, Jurkiewicz MJ. History of breast reconstruction. *Breast Dis.* 2002;16:3-9.

Lyon D, Kelly D, Walter J, Bear H, Thacker L, Elswick RK. Randomized sham controlled trial of cranial microcurrent stimulation for symptoms of depression, anxiety, pain, fatigue and sleep disturbances in women receiving chemotherapy for early-stage breast cancer. *Springerplus.* 2015 Jul 23;4:369.

Madden JL, Kandalaft S, Bourque RA. Modified radical mastectomy. *Ann Surg.* 1972 May;175(5):624-34.

Makdissi FB, Leite FPM, Peres SV, Mendonça e Silva DR, Oliveira MM, Peres SV, et al. Breast cancer survival in a brazilian cancer center: a cohort study of 5,095 patients. *Mastology* 2019; 29(1):37–46.

Makluf ASD, Dias RC, Barra AA. Quality of life assessment in women with breast cancer. *Rev Bras Cancerol.* 2006; 52(1):49–58.

Maughan KL, Lutterbie MA, Ham PS. Treatment of breast cancer. *Am Fam Physician.* 2010 Jun 1;81(11):1339-46.

Maxwell GP. Iginio Tansini and the origin of the latissimus dorsi musculocutaneous flap. *Plast Reconstr Surg.* 1980 May;65(5):686-92.

Maxwell GP, Falcone PA. Eighty-four consecutive breast reconstructions using a textured silicone tissue expander. *Plast Reconstr Surg.* 1992 Jun;89(6):1022-34; discussion 1035-6.

McDonald ES, Clark AS, Tchou J, Zhang P, Freedman GM. Clinical diagnosis and management of breast cancer. *J Nucl Med.* 2016 Feb;57 Suppl 1:9S-16S.

Miller KD, Siegel RL, Lin CC, Mariotto AB, Kramer JL, Rowland JH, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2016. *CA Cancer J Clin*. 2016 Jul;66(4):271-89.

Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Cien Saúde Colet*. 2000; 5(1):7-18.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Câncer de mama. Rio de Janeiro. Atualizado em 02/10/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/mama>. [2024 20 já]

Nava MB, Cortinovis U, Ottolenghi J, Riggio E, Pennati A, Catanuto G, et al. Skin-reducing mastectomy. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Sep;118(3):603-10; discussion 611-3.

Nelson JA, Disa JJ. Breast reconstruction and radiation therapy: an update. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Nov;140(5S Advances in Breast Reconstruction):60S-68S.

Nelson JA, Allen RJ Jr, Polanco T, Shamsunder M, Patel AR, McCarthy CM, et al. Long-term patient-reported outcomes following postmastectomy breast reconstruction: an 8-year examination of 3268 patients. *Ann Surg*. 2019 Sep;270(3):473-483.

Ng CG, Mohamed S, Kaur K, Sulaiman AH, Zainal NZ, Taib NA, et al. Perceived distress and its association with depression and anxiety in breast cancer patients. *PLoS One*. 2017 Mar 15;12(3):e0172975.

Nissen MJ, Swenson KK, Kind EA. Quality of life after postmastectomy breast reconstruction. *Oncol Nurs Forum*. 2002 Apr;29(3):547-53.

Olivari N. The latissimus flap. *Br J Plast Surg*. 1976 Apr;29(2):126-8.

Oliveira CV, Cavalcante FP, Batista RV, Ferreira JCLA, Neto OFC, Lima MVA. Surgical treatment of breast cancer: data from a renowned institution in the Brazilian Northeast. *Mastology*, 2017; 27(4):320-323.

Ombredanne L. Restauration autoplastique du sein apres amputation totale. *TRB Med.* 1906; 4:325.

Øvretveit J, Zubkoff L, Nelson EC, Frampton S, Knudsen JL, Zimlichman E. Using patient-reported outcome measurement to improve patient care. *Int J Qual Health Care.* 2017 Oct 1;29(6):874-879.

Pačarić S, Orkić Ž, Babić M, Farčić N, Milostić-Srb A, Lovrić R, et al. Impact of immediate and delayed breast reconstruction on quality of life of breast cancer patients. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Jul 13;19(14):8546.

Patey DH, Dyson WH. The prognosis of carcinoma of the breast in relation to the type of operation performed. *Br J Cancer.* 1948 Mar;2(1):7-13.

Platt J, Zhong T. Patient-centered breast reconstruction based on health-related quality-of-life evidence. *Clin Plast Surg.* 2018 Jan;45(1):137-143.

Prates ACL, Freitas-Junior R, Prates MFO, Veloso MF, Barros NM. Influência da imagem corporal em mulheres em tratamento contra câncer de mama. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017 Apr;39(4):175-183.

Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, et al. 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):823-837.

Pusic AL, Klassen AF, Snell L, Cano SJ, McCarthy C, Scott A, et al. Measuring and managing patient expectations for breast reconstruction: Impact on quality of life and patient satisfaction. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2012 Apr;12(2):149-58.

Puskas JE, Chen Y. Biomedical application of commercial polymers and novel polyisobutylene-based thermoplastic elastomers for soft tissue replacement. *Biomacromolecules.* 2004 Jul-Aug;5(4):1141-54.

Reavey P, McCarthy CM. Update on breast reconstruction in breast cancer. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2008 Feb;20(1):61-7.

Rezai M, Darsow M, Kummel S, Kramer S. Autologous and alloplastic breast reconstruction--overview of techniques, indications and results. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch*. 2008;48(2):68-75.

Robbins G. *Clio chirurgica: the breast*. Austin: Sivergirl; 1984.

Rolnick SJ, Altschuler A, Nekhlyudov L, Elmore JG, Greene SM, Harris EL, et al. What women wish they knew before prophylactic mastectomy. *Cancer Nurs*. 2007 Jul-Aug;30(4):285-91; quiz 292-3.

Rozen WM, Rajkomar AKS, Anavekar NS, Ashton MW. Post-mastectomy breast reconstruction: a history in evolution. *Clin Breast Cancer*. 2009 Aug;9(3):145-54.

Saboonchi F, Petersson LM, Wennman-Larsen A, Alexanderson K, Brännström R, Vaez M. Changes in caseness of anxiety and depression in breast cancer patients during the first year following surgery: patterns of transiency and severity of the distress response. *Eur J Oncol Nurs*. 2014 Dec;18(6):598-604.

Sales CA, Paiva L, Scanduzzi D, Anjos AC. Qualidade de vida de mulheres tratadas de câncer de mama: funcionamento social. *Rev Bras Cancerol*. 2001;47(3):263-72.

Santosa KB, Chen X, Qi J, Ballard TNS, Kim HM, Hamill JB, et al. Postmastectomy radiation therapy and two-stage implant-based breast reconstruction: is there a better time to irradiate? *Plast Reconstr Surg*. 2016 Oct;138(4):761-769.

Schefflan M, Hartrampf CR, Black PW. Breast reconstruction with a transverse abdominal island flap. *Plast Reconstr Surg*. 1982 May;69(5):908-9.

Schmauss D, Machens HG, Harder Y. Breast reconstruction after mastectomy. *Front Surg*. 2016 Jan 19;2:71.

Siqueira HFF, Teixeira JLA, Lessa Filho RDS, Hora EC, Brasileiro FF, Borges KS, et al. Patient satisfaction and quality of life in breast reconstruction: assessment of outcomes of immediate, delayed, and nonreconstruction. *BMC Res Notes*. 2020 Apr 19;13(1):223.

Sun L, Ang E, Ang WHD, Lopez V. Losing the breast: a meta-synthesis of the impact in women breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2018 Feb;27(2):376-385.

Tanos G, Prousskaia E, Chow W, Angelaki A, Cirwan C, Hamed H, et al. Locally advanced breast cancer: autologous versus implant-based reconstruction. *Surg Glob Open*. 2016 Feb 17;4(2):e622.

Tansini I. Sopra il mio nuovo processo di amputazione della mammella. *Gazz Mal Ital*. 1906; 12:??-??

Taylor GI, Daniel RK. The free flap: composite tissue transfer by vascular anastomosis. *Aust N Z J Surg*. 1973 Jul;43(1):1-3.

Teimourian B, Adham MN. Louis Ombredanne and the origin of muscle flap use for immediate breast mound reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 1983 Dec;72(6):905-10.

Thornton M, Lewis-Smith H. "I listen to my body now": a qualitative exploration of positive body image in breast cancer survivors. *Psychol Health*. 2023 Feb;38(2):249-268.

Toth BA, Lappert P. Modified skin incisions for mastectomy: the need for plastic surgical input in preoperative planning. *Plast Reconstr Surg*. 1991 Jun;87(6):1048-53.

Verneuil A. *Memories de chirurgie*. Paris: Masson; 1877.

Veronesi U, Banfi A, Saccozzi R, Salvadori B, Zucali R, Uslenghi C, et al. Conservative treatment of breast cancer. A trial in progress at the Cancer Institute of Milan. *Cancer*. 1977a Jun;39(6 Suppl):2822-6.

Veronesi U, Paganelli G, Galimberti V, Viale G, Zurrida S, Bedoni M, Costa A, et al. Sentinel-node biopsy to avoid axillary dissection in breast cancer with clinically negative lymph-nodes. *Lancet*. 1997b Jun 28;349(9069):1864-7.

Veronesi U, Orecchia R, Maisonneuve P, Viale G, Rotmensz N, Sangalli C, et al. Intraoperative radiotherapy versus external radiotherapy for early breast cancer (ELIOT): a randomised controlled equivalence trial. *Lancet Oncol*. 2013 Dec;14(13):1269-77.

Victoria M, Marie B, Dominique R, Caroline A, Marc-Karim BD, Julien M, et al. Breast reconstruction and quality of life five years after cancer diagnosis: VICAN French National cohort. *Breast Cancer Res Treat*. 2022 Jul;194(2):449-461.

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 Dec;252(6):929-42.

Wood WC. Progress from clinical trials on breast cancer. *Cancer*. 1994 Nov 1;74(9 Suppl):2606-9.

WHO. World Health Organization International. Agency for Research on Cancer. The Global Cancer Observatory. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/en>. [2024 set. 12]

Yan B, Yang LM, Hao LP, Yang C, Quan L, Wang LH, et al. Determinants of quality of life for breast cancer patients in Shanghai, China. *PLoS One*. 2016 Apr 15;11(4):e0153714.

Yoon AP, Qi J, Kim HM, Hamill JB, Jagsi R, Pusic AL, et al. Patient-reported outcomes after irradiation of tissue expander versus permanent implant in breast reconstruction: a multicenter prospective study. *Plast Reconstr Surg*. 2020 May;145(5):917e-926e.

Zehra S, Doyle F, Barry M, Walsh S, Kell MR. Health-related quality of life following breast reconstruction compared to total mastectomy and breast-conserving surgery among breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer*. 2020 Jul;27(4):534-566.

Zhang C, Kosiorek H, Hammond JB, Jogerst KM, Cronin P, Ahmad S, et al. The impact of mastectomy and reconstruction technique on patient perceived quality of life. *Am J Surg*. 2022 Dec;224(6):1450-1454.

Anexo 1 – Questionário Breast-Q-satisfação com as mamas pré-operatório

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH BREASTS

Em relação as suas mamas, nas última semana, o quanto satisfeita ou insatisfeita você está:

	Muita Insatisfeita	Um Pouco Insatisfeita	Um Pouco Satisfeita	Muito Satisfeita
a. Com sua aparência quando se olha no espelho vestida?	1	2	3	4
b. Com o conforto que sente usando sutiã ?	1	2	3	4
c. Com como se sente usando roupas mais justas?	1	2	3	4
d. Com sua aparência quando está sem roupa?	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 2 - Tabela com Escore de Conversão questionário satisfação com as mamas

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
4	0
5	23
6	29
7	34
8	39
9	44
10	48
11	53
12	58
13	64
14	71
15	82
16	100

Anexo 3 - Questionário Breast-Q-Bem-estar psicossocial pré e pós-operatório

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PSYCHOSOCIAL WELL-BEING

Em relação as suas mamas, na ultima semana, com que frequência você se sentiu:

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria das vezes	O tempo todo
a. Confiante em um ambiente social?	1	2	3	4	5
b. Emocionalmente capaz de fazer o que queria?	1	2	3	4	5
c. Emocionalmente saudável?	1	2	3	4	5
d. Com o mesmo valor das outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Autoconfiante?	1	2	3	4	5
f. Feminina quando está vestida?	1	2	3	4	5
g. Aceitando o seu próprio 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

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 4 – Tabela com Escore de conversão questionário psicossocial

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PSYCHOSOCIAL WELL-BEING CONVERSION TABLE

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
10	0
11	13
12	18
13	21
14	24
15	27
16	29
17	31
18	32
19	34
20	35
21	37
22	38
23	39
24	41
25	42
26	43
27	44
28	45
29	47
30	48
31	49
32	50
33	52
34	53
35	55
36	56
37	58
38	60
39	62
40	64
41	66
42	69
43	71
44	74
45	77
46	80
47	83
48	87
49	93
50	100

Anexo 5 - Questionário Breast-Q-Bem-estar sexual pré e pós-operatório

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SEXUAL WELL-BEING

Pensando na sua sexualidade, com que frequência você se sentiu:

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria das vezes	O tempo todo
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5
b. Confortável (à vontade) durante a relação sexual?	1	2	3	4	5
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5
d. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
e. Confiante sexualmente com a aparência de suas mamas quando está sem roupas?	1	2	3	4	5
f. Sexualmente atraente quando está sem roupas?	1	2	3	4	5

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 6 – Tabela com Escore de Conversão questionário bem-estar sexual

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SEXUAL WELL-BEING CONVERSION TABLE

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
6	0
7	14
8	20
9	24
10	27
11	31
12	34
13	36
14	39
15	41
16	43
17	46
18	48
19	50
20	53
21	56
22	59
23	62
24	66
25	70
26	74
27	79
28	84
29	91
30	100

Anexo 7 - Questionário Breast-Q-Bem-estar do tórax pré e pós-operatório

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PHYSICAL WELL-BEING: CHEST

Na última semana, com que frequência você sentiu:

	Em nenhum momento	Às vezes	Todo o tempo
a. Dores nos músculos do peito?	1	2	3
b. Dificuldade em levantar ou movimentar seus braços?	1	2	3
c. Dificuldade para dormir por causa de desconforto na região dos seios?	1	2	3
d. Áreas endurecidas na região das mamas?	1	2	3
e. Repuxo na região das mamas?	1	2	3
f. Sensação de incômodo na região das mamas?	1	2	3
g. Sensibilidade na região das mamas?	1	2	3
h. Dores agudas na região das mamas?	1	2	3
i. Sensação dolorida na região das mamas?	1	2	3
j. Sensação de formigamento na região das mamas?	1	2	3

Post-operative only

k. Inchaço no braço (linfedema) no lado que você teve a cirurgia de mama?	1	2	3
---	---	---	---

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Note to Investigators: This scale can be used independently of the other scales.

Anexo 8 – Tabela com Escore de Conversão questionário bem-estar do tórax

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PHYSICAL WELL-BEING: CHEST CONVERSION TABLE

Instructions: Item 'k' for postoperative patients is a stand-alone item that is not included in the scale score. Rescore items a, b, c, d, e, f, g, h, i, and j as follows: "None of the time" = 3; "Some of the time" = 2; "All of the time" = 1. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw summed scale score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
10	0
11	8
12	14
13	20
14	24
15	28
16	32
17	36
18	40
19	45
20	50
21	55
22	60
23	64
24	68
25	72
26	76
27	80
28	85
29	92
30	100

Anexo 9 - Questionário Breast-Q-Expectativas com a reconstrução

Expectativas Reconstrução (PREOP)

1. Quanta informação você espera receber antes de sua cirurgia de reconstrução de mama? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Não muita informação, ou então ficarei com medo.	☐
b. O quanto de informação eu precisar para estar preparada.	☐
c. Quero saber de tudo.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

2. O quanto você espera se envolver na tomada de decisões sobre sua cirurgia de reconstrução de mama? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Não vou me envolver – vou deixar a decisão para o cirurgião.	☐
b. Um pouco envolvida – darei algumas opiniões.	☐
c. Muito envolvida – serei parceira em todas as tomadas de decisão.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

3. O quanto você acha provável que ocorra uma complicação após sua cirurgia de reconstrução de mama? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Muito provável – estou no grupo de <u>alto risco</u> para complicações.	☐
b. Improvável – estou em um grupo de <u>risco normal</u> para complicações.	☐
c. Muito improvável – estou em um grupo de <u>muito baixo risco</u> para complicações.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

4. Que tipo de apoio você espera receber da equipe médica durante seu processo de reconstrução de mama? Para cada uma das seguintes perguntas, circule a opção que melhor descreve o que você acha que vai acontecer.

Expectativas com a equipe médica	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. Receberei cuidados médicos rapidamente se eu precisar.	1	2	3	Ns
b. O cirurgião e enfermeiros estarão disponíveis sempre que eu precisar deles.	1	2	3	Ns
c. A equipe médica “me dará força” sempre que eu precisar deles.	1	2	3	Ns
d. O cirurgião vai me fazer sentir como se eu fosse sua única paciente.	1	2	3	Ns
e. O cirurgião passará muito tempo comigo.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

5. Imagine-se na primeira semana após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que seja a DOR? Para cada uma das seguintes perguntas, circule a opção que melhor descreve o que você acha que vai sentir.

Expectativas com a dor	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. Vou me sentir machucada.	1	2	3	Ns
b. Vou me sentir desconfortável.	1	2	3	Ns
c. Vou sentir pressão no peito.	1	2	3	Ns
d. A dor será intensa.	1	2	3	Ns
e. Vou precisar de muitos analgésicos.	1	2	3	Ns
f. Vou sentir uma dor imensa.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

Nota: As perguntas de 6 a 8 são sobre reconstrução usando um implante expensor. Se você não está considerando fazer reconstrução com implante, pule para a pergunta 9. Se você está considerando fazer reconstrução com implante expensor, responda às seguintes perguntas.

6. Imagine-se com o expensor de tecidos colocado. Como você espera que a sua mama ficará? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minha mama parecerá <u>achatada</u> .	☐
b. Haverá uma <u>pequena elevação</u> (ou elevações).	☐
c. Minhas mamas estarão <u>totalmente formadas</u> logo após.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

7. Imagine-se com o expensor de tecidos colocado. Quanta dor você espera sentir com o expensor? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Eu estarei com <u>dor constante</u> .	☐
b. Vou sentir minha mama <u>apertada e desconfortável</u> .	☐
c. Eu não sentirei nenhum <u>desconforto</u> .	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

8. Imagine-se como o expensor de tecido colocado. O que você espera sentir em cada expansão? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Cada expansão será <u>dolorosa</u> .	☐
b. Cada expansão será <u>desconfortável</u> .	☐
c. Não sentirei <u>nenhum desconforto</u> durante as expansões.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

Nota: As próximas perguntas são sobre suas expectativas durante o primeiro ano após sua cirurgia de reconstrução de mama.

9. Imagine-se durante o primeiro ano após a reconstrução de mama. Como você acha que vai enfrentar a reconstrução? Para cada uma das seguintes perguntas, circule a opção que melhor descreve como você acha que irá lidar.

Enfrentamento	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. A vida vai ficar melhor conforme o passar do tempo.	1	2	3	Ns
b. Vou pensar positivamente.	1	2	3	Ns
c. Estarei melhor e seguindo a vida.	1	2	3	Ns
d. Eu vou voltar para a minha vida normal.	1	2	3	Ns
e. Vou me adaptar à reconstrução.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

10. Imagine-se um ano após a reconstrução de mama. Como você espera ficar quando você estiver vestida? Para cada uma das seguintes perguntas, circule a opção que melhor descreve como você acha que ficará.

Expectativas com a aparência	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. Minhas roupas vão cair bem.	1	2	3	Ns
b. Ficarei com um formato normal.	1	2	3	Ns
c. Vou parecer normal de sutiã.	1	2	3	Ns
d. Vou parecer normal quando eu me olhar no espelho.	1	2	3	Ns
e. Ficarei ótima de sutiã.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

11. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que sua(s) mama(s) ficará(ão) quando você estiver sem roupas? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minha(s) nova(s) mama(s) parecerá(ão) <u>deformada</u> (s).	☐
b. Minha(s) nova(s) mama(s) parecerá(ão) <u>legal</u> (is).	☐
c. Minha(s) nova(s) mama(s) parecerá(ão) <u>linda</u> (s).	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

12. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você acha que suas mamas parecerão, quando despidas (sem roupas)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minhas duas mamas ficarão <u>muito diferentes</u> uma da outra.	☐
b. Minhas duas mamas ficarão <u>parecidas</u> uma com a outra.	☐
c. Minhas duas mamas ficarão <u>exatamente iguais</u> .	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

13. Imagine-se um ano após a reconstrução de mama. O quão perceptíveis você acha que ficarão as cicatrizes em sua mama? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. As cicatrizes serão <u>muito visíveis</u> .	☐
b. As cicatrizes serão um <u>pouco visíveis</u> .	☐
c. Eu <u>não verei</u> cicatrizes.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

14. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. O quanto de sensação (sensibilidade) você espera sentir em sua(s) nova(s) mama(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Não terei <u>quase nenhuma</u> sensibilidade em minha(s) nova(s) mama(s).	☐
b. Terei <u>alguma</u> sensibilidade em minha(s) nova(s) mama(s).	☐
c. Terei sensibilidade <u>normal</u> em minha(s) nova(s) mama(s).	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

15. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Qual tamanho você espera que sua(s) mama(s) tenha(m)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Um tamanho <u>muito diferente</u> do meu natural (menor ou maior).	☐
b. Um tamanho um <u>pouco diferente</u> do meu natural (menor ou maior).	☐
c. <u>Exatamente o mesmo</u> tamanho das minhas mamas naturais.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

16. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que seja a forma de sua(s) nova(s) mama(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Uma forma <u>muito diferente</u> das minhas mamas naturais.	☐
b. Uma forma <u>levemente diferente</u> das minhas mamas naturais.	☐
c. <u>Exatamente a mesma</u> forma das minhas mamas naturais.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

17. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. O quão natural você espera que seja(m) sua(s) mama(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minhas mamas <u>não</u> ficarão normais.	☐
b. Minha(s) nova(s) mama(s) parecerá(ão) <u>um pouco</u> com as mamas naturais.	☐
c. Minha(s) nova(s) mama(s) parecerá(ão) <u>exatamente iguais</u> às naturais.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

18. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. O quanto você espera que sua(s) nova(s) mama(s) se mexa(m) (movimente)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minha(s) nova(s) mama(s) <u>não</u> vai(vão) se mexer.	☐
b. Minha(s) nova(s) mama(s) vai(vão) se mexer <u>menos</u> que as naturais.	☐
c. Minha(s) nova(s) mama(s) vai(vão) se mexer <u>exatamente iguais</u> como as naturais.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

19. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que fiquem as laterais da sua mama (ou seja, a região ao lado da sua mama, que fica debaixo do braço)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. As laterais da minha mama ficarão <u>muito diferentes</u> do que antes da cirurgia.	☐
b. As laterais da minha mama ficarão <u>um pouco diferentes</u> do que antes da cirurgia.	☐
c. As laterais da minha mama ficarão <u>exatamente iguais</u> a antes da cirurgia.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

20. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. O quanto de sensação (sensibilidade) você espera ter nas laterais da sua mama (ou seja, a região ao lado da sua mama, que fica debaixo do braço)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. As laterais da minha mama ficarão <u>completamente</u> dormentes.	☐
b. As laterais da minha mama ficarão um <u>pouco</u> dormentes.	☐
c. As laterais da minha mama ficarão <u>normais</u> .	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

Nota: as questões de 21 e 22 são sobre a aparência e sensação do mamilo. Se você está considerando uma mastectomia que preserva o mamilo, pule para a pergunta 23.

21. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que ficará a reconstrução do seu mamilo? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Meu novo mamilo ficará completamente <u>diferente</u> de um mamilo normal.	☐
b. Meu novo mamilo ficará <u>parecido</u> com um mamilo normal.	☐
c. Meu novo mamilo ficará <u>exatamente igual</u> a um mamilo normal.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

22. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. O quanto de sensação (sensibilidade) você espera sentir em seu(s) novo(s) mamilo(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Não terei sensibilidade nenhuma em meu(s) mamilo(s).	☐
b. Terei alguma sensibilidade em meus(s) mamilo(s).	☐
c. Terei sensibilidade normal em meu(s) mamilo(s).	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

Nota: as perguntas de 23 a 24 são sobre reconstrução usando um implante. Se você está considerando a reconstrução com um implante (prótese de silicone), responda às seguintes perguntas. Se você não está considerando fazer reconstrução com implante, pule para a pergunta 25.

23. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera sentir sua(s) sua(s) mama(s) ao tocá-la(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

Expectativas com a prótese	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. Minha(s) mama(s) será(ão) mais firme(s).	1	2	3	Ns
b. Minha(s) mama(s) será(ão) mais dura(s) do que as naturais.	1	2	3	Ns
c. Minha(s) mama(s) será(ão) duras.	1	2	3	Ns
d. Serei capaz de sentir as bordas do implante.	1	2	3	Ns
e. Vou perceber as ondulações (rugas) no meu implante.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

24. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Que grau de percepção você acha que terá de sua(s) prótese(s) de mama? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Eu vou sempre perceber que tenho algo estranho no meu corpo.	☐
b. Eu vou perceber às vezes que tenho mama(s) reconstruída(s).	☐
c. Minha(s) nova(s) mama(s) será(ão) uma parte natural do meu corpo.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

Nota: a pergunta 25 fala sobre a reconstrução utilizando um retalho do abdome (ou seja, a reconstrução utilizando tecido da área da barriga). Se você está considerando este tipo de reconstrução, responda à seguinte pergunta. Se você não está considerando este tipo de reconstrução, pule para pergunta 26.

25. Imagine-se um ano após a cirurgia de reconstrução de mama. Como você espera que sentirá seu abdome (área da barriga)? Circule a opção que mais se aplica a você.

Expectativas com o abdome (função)	Improvável	Pouco provável	Muito provável	Não sei
a. Vou ter dificuldade em fazer as atividades diárias (por exemplo, arrumar a cama).	1	2	3	Ns
b. Vou ter dificuldade de sentar e levantar da cama por causa da fraqueza abdominal (por exemplo, levantar da cama).	1	2	3	Ns
c. Vou sentir desconforto abdominal.	1	2	3	Ns
d. Vou sentir meu abdome apertado.	1	2	3	Ns

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for each of these questions.

Nota: As seguintes perguntas são sobre suas expectativas 10 (dez) anos após a sua cirurgia de reconstrução de mama.

26. Imagine-se 10 (dez) anos após a cirurgia de reconstrução de mama. O quão parecidas (simétricas) você espera que suas mamas estejam? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Minhas mamas não ficarão tão parecidas como ficaram logo após a reconstrução.	☐
b. Minhas mamas ficarão quase tão parecidas como ficaram logo após a reconstrução.	☐
c. Minhas mamas estarão exatamente como ficaram logo após a reconstrução.	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

27. Imagine-se 10 (dez) anos após a cirurgia de reconstrução de mama. Você acha que vai precisar de uma nova cirurgia em sua(s) mama(s)? Marque a opção que melhor se aplica a você (marque apenas uma opção).

a. Eu <u>muito provavelmente</u> precisarei de mais cirurgia(s) reconstrutiva(s) em minha(s) mama(s).	☐
b. Eu <u>possivelmente</u> precisarei de mais cirurgia(s) reconstrutiva(s) em minha(s) mama(s).	☐
c. Eu <u>não precisarei</u> de mais cirurgia(s) reconstrutiva(s) em minha(s) mama(s).	☐
d. Eu não sei.	☐

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center & University of British Columbia 2017. All rights reserved.

SCORING: The option checked by the patient is the response for this question.

Anexo 10 - Tabela com Escore de Conversão do questionário expectativas com a reconstrução

Expectativas Reconstrução (PREOP)

QUESTÃO 4

SCORING: Add the responses to determine a total raw scale summed score. For missing data and answers “Don’t Know” insert the mean of completed items. If missing data is more than 50%, the scale should not be interpreted for the individual. Use the conversion table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 to 100 where 50 is the population mean.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
5	0
6	17
7	25
8	32
9	38
10	45
11	54
12	66
13	78
14	89
15	100

QUESTÃO 5

SCORING: Add the responses to determine a total raw scale summed score. For missing data and answers “Don’t Know” insert the mean of completed items. If missing data is more than 50%, the scale should not be interpreted for the individual. Use the conversion table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 to 100 where 50 is the population mean.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
6	0
7	5
8	14
9	30
10	42
11	48
12	54
13	59
14	64
15	72
16	80
17	88
18	100

QUESTÃO 9

SCORING: Add the responses to determine a total raw scale summed score. For missing data and answers “Don’t Know” insert the mean of completed items. If missing data is more than 50%, the scale should not be interpreted for the individual. Use the conversion table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 to 100 where 50 is the population mean.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
5	0
6	17
7	31
8	42
9	48
10	54
11	60
12	64
13	68
14	73
15	100

QUESTÃO 10

SCORING: Add the responses to determine a total raw scale summed score. For missing data and answers “Don’t Know” insert the mean of completed items. If missing data is more than 50%, the scale should not be interpreted for the individual. Use the conversion table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 to 100 where 50 is the population mean.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
5	0
6	7
7	16
8	24
9	34
10	53
11	69
12	76
13	83
14	91
15	100

QUESTÃO 23

SCORING: Add the responses to determine a total raw scale summed score. For missing data and answers “Don’t Know” insert the mean of completed items. If missing data is more than 50%, the scale should not be interpreted for the individual. Use the conversion table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 to 100 where 50 is the population mean.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
5	0
6	23
7	31
8	38
9	44
10	48
11	52
12	57
13	65
14	78
15	100

Anexo 11 - Questionário Breast-Q- Satisfação com as mamas pós-operatório

BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH BREASTS

Se você fez uma mastectomia e reconstrução de ambas as mamas, responda a estas perguntas pensando na mama com o qual você está menos satisfeita. Com suas mamas em mente, na última semana, com que satisfação ou insatisfação você esteve com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Sua aparência no espelho vestida?	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. Quão próximos (semelhantes) são suas mamas uma da outra?	1	2	3	4
o. Como é sua aparência no espelho quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4

Anexo 12 - Tabela com Escore de conversão questionário satisfação com as mamas pós-operatório

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
15	0
16	13
17	18
18	21
19	24
20	26
21	28
22	30
23	32
24	33
25	34
26	36
27	37
28	38
29	39
30	41
31	42
32	43
33	44
34	45
35	46
36	47
37	48
38	49
39	51
40	52
41	53
42	54
43	55
44	57
45	58
46	59
47	61
48	62
49	64
50	65
51	67
52	69
53	71
54	73
55	75
56	78
57	82
58	86
59	92
60	100

Anexo 13 – Questionário Breast-Q-Satisfação com implantes

BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH IMPLANTS

Se você tem implantes mamários em ambas as mamas, responda a estas perguntas pensando na mama com o qual você está menos satisfeita. Na última semana, quão satisfeita ou insatisfeita você está 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

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

Anexo 14 - Questionário Breast-Q-Experiência do Paciente-Satisfação com informações

BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH INFORMATION

Quão satisfeita ou insatisfeita você ficou com as informações que recebeu do seu cirurgião de mama 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

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 15 - Tabela com Escore de Conversão do Questionário Experiência do Paciente-Satisfação com informações

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH INFORMATION CONVERSION TABLE**

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
15	0
16	15
17	20
18	24
19	26
20	29
21	30
22	32
23	33
24	35
25	36
26	37
27	38
28	39
29	40
30	41
31	42
32	43
33	44
34	45
35	46
36	47
37	48
38	49
39	50
40	51
41	52
42	53
43	54
44	55
45	56
46	58
47	59
48	61
49	62
50	64
51	65
52	67
53	69
54	72
55	74
56	77
57	81
58	85
59	91
60	100

Anexo 16 - Questionário Breast-Q-Satisfação com equipe administrativa

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH OFFICE STAFF

As perguntas abaixo são sobre os membros da equipe administrativa (por exemplo, secretárias, enfermeiro(a)s administrativo(a)s). Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Foram profissionais?	1	2	3	4
b. Trataram você com respeito?	1	2	3	4
c. Eram bem informados?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir confortável?	1	2	3	4
f. Foram minuciosos?	1	2	3	4
g. Tiveram tempo para esclarecer suas preocupações e dúvidas?	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 17 - Tabela com Escore de Conversão do questionário satisfação com equipe administrativa

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH OFFICE STAFF CONVERSION TABLE**

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
7	0
8	11
9	17
10	21
11	25
12	28
13	32
14	36
15	39
16	42
17	46
18	49
19	53
20	57
21	63
22	68
23	73
24	77
25	82
26	87
27	93
28	100

Anexo 18 - Questionário Breast-Q-Satisfação com equipe médica

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH MEDICAL TEAM

Estas perguntas são sobre os membros da equipe médica que não sejam o cirurgião (por exemplo, enfermeiros e outros médicos que cuidaram de você no dia da sua cirurgia). Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo em parte	Concordo em parte	Concordo totalmente
a. Foram profissionais?	1	2	3	4
b. Trataram você com respeito?	1	2	3	4
c. Eram bem informados?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Deixou você confortável?	1	2	3	4
f. Foram minuciosos?	1	2	3	4
g. Tiveram tempo para esclarecer suas preocupações e dúvidas?	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Anexo 19 - Tabela com Escore de Conversão do Questionário Satisfação com equipe médica

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH MEDICAL TEAM CONVERSION TABLE**

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale’s items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
7	0
8	13
9	19
10	23
11	27
12	30
13	34
14	37
15	40
16	43
17	46
18	49
19	53
20	57
21	61
22	66
23	70
24	75
25	80
26	85
27	91
28	100

Anexo 20 – Questionário Breast-Q-Satisfação com cirurgião

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH SURGEON

Estas perguntas são sobre o seu cirurgião da mama. 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

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Note to Investigators: This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across all BREAST-Q Postoperative Modules. Depending on the use of this scale, you may wish to add the following statement to the stem for clarity. 'These questions ask about the surgeon who performed your most recent surgery.'

Anexo- 21 - Tabela com Escore de Conversão do Questionário Satisfação com cirurgião

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH SURGEON CONVERSION TABLE

Instructions: If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best). Higher scores reflect a better outcome.

SUM SCORE	EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100)
12	0
13	13
14	18
15	22
16	25
17	27
18	29
19	31
20	33
21	35
22	36
23	38
24	39
25	41
26	42
27	44
28	45
29	46
30	48
31	50
32	51
33	53
34	55
35	57
36	59
37	61
38	63
39	65
40	67
41	70
42	72
43	75
44	78
45	82
46	86
47	92
48	100

Anexo-22 - Questionário Breast-Q-Check list-efeitos adversos da radiação

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE CHECKLIST (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: ADVERSE EFFECTS OF RADIATION

Se você sofreu radiação em ambos os seios, responda estas perguntas pensando no seio que você está menos satisfeita. Levando-se em considerações a última semana, diga o quanto você tem se preocupado com:

	De jeito nenhum	Um pouco	Muito
a. A pele da sua mama está diferente (exemplo, muito escura ou muito clara?)	1	2	3
b. Há marcas na pele da sua mama causadas pela radioterapia (exemplo, como pequenos vasos sanguíneos?)	1	2	3
c. A pele da mama causada pela radioterapia está seca?	1	2	3
d. A pele da sua mama causada pela radioterapia está dolorida (sensível) quando tocada? (exemplo, mudanças de temperatura da água quando está tomando banho?)	1	2	3
e. A pele de mama causada pela radioterapia está com aspecto grosso (áspera, seca) quando você a toca?	1	2	3
f. A pele da sua mama causada pela radioterapia fica irritada com as roupas que você veste?	1	2	3

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Instructions: These questions should be considered as stand-alone. Thus, the patient's response is taken as the score for each item.

Note to Investigators: This checklist can be used independently of the other scales and should only be completed by patients who have had radiation. The following statement can be added to the stem to provide an opportunity for the patient to decline completing this checklist. 'If you have not had radiation, please check the box and skip the questions that follow.' This checklist is exactly the same across the three Breast Cancer Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 03 de março de 2021.

Aos (Às) coordenadores (as) de Comitês de Ética em Pesquisa

Assunto: Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa em relação a procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual. Tais medidas visam preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa.

Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016.

Entende-se por:

0.1. Meio ou ambiente virtual: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.

0.2. Forma não presencial: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.

0.3. Dados pessoais: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), tais como números de documentos, de prontuário, etc.

0.4. Dados pessoais sensíveis - dados sobre origem racial ou étnica, religião, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (artigo 5º da LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).

Nesse sentido, aplicam-se as seguintes orientações nas pesquisas com seres humanos que envolvam essas ferramentas:

1. EM RELAÇÃO À SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO SISTEMA CEP/CONEP:

1.1. O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.

1.2. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

1.2.1. Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

1.3. Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.

2. EM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS QUE ENVOLVEM CONTATO ATRAVÉS DE MEIO VIRTUAL OU TELEFÔNICOS COM OS POSSÍVEIS PARTICIPANTES DE PESQUISA:

2.1. O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc) por terceiros.

2.1.1. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

2.1.2. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.

2.2. Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o pesquisador deve enfatizar a importância do participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia

do documento eletrônico.

2.2.1. Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

2.2.2. Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder a pergunta.

2.2.3. Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada.

2.2.4. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.

2.3. Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.

2.4. Caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos.

2.5. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa.

2.5.1. Ficam excetuados os processos de consentimento previstos no Art. 4º da Resolução CNS nº 510 de 2016.

2.6. Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando a mesma se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade do mesmo.

3. COM RELAÇÃO À SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E NO ARMAZENAMENTO DOS DADOS:

3.1. É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.

3.2. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

3.3. O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

3.4. Em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V), para os participantes de pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, deve haver a manifestação expressa de sua concordância ou não quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas.

4. QUANTO AO CONTEÚDO DOS DOCUMENTOS TRAMITADOS:

4.1. Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.

4.2. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento

4.3. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento.

4.4. Durante o processo de consentimento, o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa.

4.5. Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa. Os casos não contemplados neste documento, conflitantes ou ainda não previstos nas resoluções disponíveis, serão avaliados pelos colegiados do Sistema CEP/Conep.

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 09/03/2021, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Presencial)



A.C. Camargo Cancer Center
Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS

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

1. NOME DO PARTICIPANTE:

2. RESPONSÁVEL LEGAL:

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: ***QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA TRATADAS EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO.***

1. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ***Fabiana Baroni Alves Makdissi***

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

- ✓ ***Silvana Soares dos Santos – Enfermeira de Pesquisa do Centro de Referência da Mama do A.C. Camargo Cancer Center (CRMAMA - ACCCC)***
- ✓ ***Christina Haas Tarabay – Psicóloga Departamento Psiquiatria/Psicologia do ACCCC***
- ✓ ***Solange Moraes Sanches - Oncologista Clínica e Vice-Líder do (CRMAMA - ACCCC)***

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: ***36 meses***

III - INFORMAÇÕES A (O) PARTICIPANTE

O (A) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa ***QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA TRATADAS EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO***, que será realizada no Centro de Referência da Mama do A.C. Camargo Cancer Center.

Este estudo será conduzido em dois formatos, basicamente: com pacientes já tratados, a abordagem será pontual e uma única vez; em pacientes no início de seus tratamentos, a abordagem ocorrerá: antes do início de qualquer tratamento, no meio da quimioterapia

neoadjuvante e após o término dela, após o procedimento cirúrgico - 1 mês, 3 meses, 6 meses e 1 ano.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA: Este projeto tem por objetivo central avaliar a qualidade de vida de pacientes/participantes de pesquisa tratadas na instituição por câncer de mama, em diversos cenários e momentos de sua jornada de tratamento.

Rúbrica do
pesquisador

Rúbrica do
participante:

30.06.2021 versão 3.0 página 1/3

V- JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA: Conhecer a qualidade de vida de nossas pacientes/participantes de pesquisa possibilita que compreendamos as dificuldades e pontos críticos de todo o tratamento, bem como identifiquemos possibilidades de intervenção, seja individualmente, seja nos processos assistenciais.

VI – DESENHO DA PESQUISA: Serão inseridos pacientes/participantes de pesquisa com câncer de mama em tratamento no Centro de Referência da Mama ou tratados previamente na instituição que assinarem o consentimento assinado. As avaliações serão realizadas através da aplicação de questionários enviados eletronicamente.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS: Após o preenchimento do consentimento presente e confirmação de seu endereço de e-mail, serão encaminhados questionários de avaliação de qualidade de vida, validados e aprovados em língua portuguesa, com suas devidas orientações de preenchimento. Na primeira vez, será também encaminhado questionário com questões demográficas. Todo o contato e preenchimento dos mesmos será feito via online e banco de dados anonimizados. Os questionários têm duração média de 25 minutos.

VIII - DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DO PROCEDIMENTO: Algumas perguntas dos questionários podem causar sentimento de desconforto ou ansiedade. Os participantes terão o direito de não responder perguntas que causem desconforto, sem justificativa. Os pesquisadores estarão disponíveis para conversar e prestar apoio, se necessários, frente a estas situações. Toda pesquisa envolve algum risco, mesmo que seja um

risco mínimo de perda de confidencialidade. Os pesquisadores comprometem-se a minimizar ao máximo este possível risco adotando todas as medidas de segurança necessárias, como a de-identificação do participante da pesquisa, anonimização dos dados e não utilização de qualquer tipo de informação que possa identificá-lo.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS: Conhecer a qualidade de vida de nossas pacientes possibilita que compreendamos as dificuldades e pontos críticos de todo o tratamento, bem como identifiquemos possibilidades de intervenção, seja individualmente, seja nos processos assistenciais.

X - CONFIDENCIALIDADE: Os dados dos pacientes serão anonimizados e apenas disponíveis aos pesquisadores do estudo e do Comitê de Ética em Pesquisa, responsáveis pela manutenção do sigilo dos dados. 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 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais, incluindo o direito à indenização em caso de danos decorrentes da sua participação nesse estudo. Você tem assegurado o direito de receber assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes de sua participação nesta pesquisa. Embora não estejam previstas visitas na instituição para fins de pesquisa, caso isso ocorra, o pesquisador se compromete a fornecer ressarcimento de todos os gastos (por exemplo, alimentação e transporte) para você e seu acompanhante, quando aplicável.

Rúbrica do
pesquisador

Rúbrica do
participante:

30.06.2021 versão 3.0 página 2/3

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 OU QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO: (011) 2189-5000 – ramal: 4521, entrar em contato com Enfermeira de Pesquisa Silvana Soares dos Santos (silvana.santos@accamargo.org.br)

Pesquisador Responsável: Dra. Fabiana Baroni Alves Makdissi

Centro de Referência da Mama do A.C.Camargo Cancer Center - São Paulo.

Telefones para contato: (11) 2189-5000 ramais 4521 A/C Enfermeira de Pesquisa Silvana Soares Santos

Endereço: Rua Pires da Mota, 1167 5º andar - São Paulo/SP

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa 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 é 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. Ambas deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, após o seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

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 de pesquisa

Assinatura do responsável pela aplicação do termo

_____/_____/_____

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (online) - em folha única



A.C. Camargo Cancer Center
Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS

Carta Circular nº1/2021 - CONEP/SECNS/MS

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

1. NOME DO PARTICIPANTE:

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: ***QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA TRATADAS EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO.***

2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ***Fabiana Baroni Alves Makdissi***

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

- ✓ ***Silvana Soares dos Santos – Enfermeira de Pesquisa do Centro de Referência da Mama do A.C. Camargo Cancer Center (CRMAMA - ACCCC)***
- ✓ ***Christina Haas Tarabay – Psicóloga Departamento Psiquiatria/Psicologia do ACCCC***
- ✓ ***Solange Moraes Sanches - Oncologista Clínica e Vice-Líder do (CRMAMA - ACCCC)***

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: ***36 meses***

III - INFORMAÇÕES A (O) PARTICIPANTE

O (A) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa ***QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA TRATADAS EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO***, que será realizada no Centro de Referência da Mama do A.C. Camargo Cancer Center. Este estudo será conduzido em dois formatos, basicamente: com pacientes já tratados, a abordagem será pontual e uma única vez; em pacientes no início de seus tratamentos, a abordagem ocorrerá: antes do início de qualquer tratamento, no meio da quimioterapia

neoadjuvante e após o término dela, após o procedimento cirúrgico - 1 mês, 3 meses, 6 meses e 1 ano.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA: Este projeto tem por objetivo central avaliar a qualidade de vida de pacientes/participantes de pesquisa tratadas na instituição por câncer de mama, em diversos cenários e momentos de sua jornada de tratamento.

V- JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA: Conhecer a qualidade de vida de nossas pacientes/participantes de pesquisa possibilita que compreendamos as dificuldades e pontos críticos de todo o tratamento, bem como identifiquemos possibilidades de intervenção, seja individualmente, seja nos processos assistenciais.

VI – DESENHO DA PESQUISA: Serão inseridos pacientes/participantes de pesquisa com câncer de mama em tratamento no Centro de Referência da Mama ou tratados previamente na instituição que assinarem o consentimento assinado. As avaliações serão realizadas através da aplicação de questionários enviados eletronicamente.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS: Após o preenchimento do consentimento presente e confirmação de seu endereço de e-mail, serão encaminhados questionários de avaliação de qualidade de vida, validados e aprovados em língua portuguesa, com suas devidas orientações de preenchimento. Na primeira vez, será também encaminhado questionário com questões demográficas. Todo o contato e preenchimento dos mesmos será feito via online e banco de dados anonimizados. Os questionários tem duração média de 25 minutos.

VIII - DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DO PROCEDIMENTO: Algumas perguntas dos questionários podem causar sentimento de desconforto ou ansiedade. Os participantes terão o direito de não responder perguntas que causem desconforto, sem justificativa. Os pesquisadores estarão disponíveis para conversar e prestar apoio, se necessários, frente a estas situações. Toda pesquisa envolve algum risco, mesmo que seja um risco mínimo de perda de confidencialidade. Os pesquisadores comprometem-se a minimizar ao máximo este possível risco adotando todas as medidas de segurança necessárias, como a de-identificação do participante da pesquisa, anonimização dos dados e não utilização de qualquer tipo de informação que possa identificá-lo.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS: Conhecer a qualidade de vida de nossas pacientes possibilita que compreendamos as dificuldades e pontos críticos de todo o tratamento, bem como identifiquemos possibilidades de intervenção, seja individualmente, seja nos processos assistenciais.

X - CONFIDENCIALIDADE: Os dados dos pacientes serão anonimizados e apenas disponíveis aos pesquisadores do estudo e do Comitê de Ética em Pesquisa, responsáveis pela manutenção do sigilo dos dados. 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 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais, incluindo o direito à indenização em caso de danos decorrentes da sua participação nesse estudo. Você tem assegurado o direito de receber assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes de sua participação nesta pesquisa. Embora não estejam previstas visitas na instituição para fins de pesquisa, caso isso ocorra, o pesquisador se compromete a fornecer ressarcimento de todos os gastos (por exemplo, alimentação e transporte) para você e seu acompanhante, quando aplicável.

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 OU QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO:** (011) 2189-5000 – ramal: 4521, entrar em contato com Enfermeira de Pesquisa Silvana Soares dos Santos (silvana.santos@accamargo.org.br)

Pesquisador Responsável: Dra. Fabiana Baroni Alves Makdissi

Centro de Referência da Mama do A.C.Camargo Cancer Center - São Paulo.

Telefones para contato: (11) 2189-5000 ramais 4521 A/C Enfermeira de Pesquisa Silvana S Santos

Endereço: Rua Pires da Mota, 1167 5º andar - São Paulo/SP

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa 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 é elaborado em 2 (duas) vias. O (a) senhor (a) receberá uma das vias originais por e-mail e a outra será arquivada pelo pesquisador em seu arquivo de pesquisa. Ambas estarão assinadas previamente pelo pesquisador responsável, devendo ser assinada em campo próprio da página a seguir pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal.

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:

q Eu, _____ (escrever nome por extenso), declaro que li, compreendi e fui orientado sobre os termos acima; **E**,

q Declaro que concordo em colaborar com o estudo; **E**,

q Estou ciente do envio de questionários através do email _____ (escrever o e-mail de correspondência) que deverão ser preenchidos por mim, e não delegados a outrem, em todos os momentos previstos e orientados pelo pesquisador; **E**,

q Estou ciente de que devo guardar uma cópia deste documento, que será enviado para meu e-mail pessoal; **E**,

q Declaro que todas as minhas dúvidas foram sanadas; entretanto, caso surjam novas questões, estou ciente dos canais disponíveis para o esclarecimento delas durante todo o estudo.

São Paulo, _____ (data por extenso).

_____ (nome do participante de pesquisa completo e sem abreviaturas).