



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Idam de Oliveira Junior

**COSMESE MAMÁRIA E QUALIDADE DE VIDA EM
PACIENTES SUBMETIDAS À CIRURGIA
ONCOPLÁSTICA**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Tocoginecologia.

Orientador: Prof. Dr. René Aloísio da Costa Vieira

**Botucatu
2020**

Idam de Oliveira Junior

COSMESE MAMÁRIA E QUALIDADE DE VIDA
EM PACIENTES SUBMETIDAS À CIRURGIA
ONCOPLÁSTICA

Tese apresentada à Faculdade
de Medicina, Universidade
Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título
de Doutor em Tocoginecologia.

Orientador: Prof. Dr. René Aloísio da Costa Vieira

Botucatu
2020

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

Oliveira Junior, Idam de.

Cosmese mamária e qualidade de vida em pacientes submetidas a cirurgia oncoplástica / Idam de Oliveira Junior. - Botucatu, 2020

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: René Aloísio da Costa Vieira
Capes: 40101150

1. Mamas - Câncer - Tratamento. 2. Mamas - Cirurgia.
3. Qualidade de vida.

Palavras-chave: Câncer de mama; Cirurgia conservadora; Cirurgia oncoplástica; Qualidade de vida; Tratamento conservador.

Aos meus pais, Idam e Mara, âncoras deste barco livre no mar.

AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, sou grato a meu Deus (Rm 1:8), nosso criador, presença constante em minha vida. Seu fôlego de vida sustenta-me na superação de cada obstáculo imposto ao longo da caminhada.

À minha família, Idam, Mara, Danúbia, Danielle e Miguel, palavras faltam para expressar a minha gratidão. Mesmo na distância, vocês são presença, consolo, apoio e amor incondicional.

À Jaque, que foi companhia em cada passo desta jornada, com sabedoria para ouvir e falar, com paciência para revisar os textos produzidos e com amor para sempre me apoiar.

Ao Dr. René, meu orientador, não só científico, mas de vida, idealizador deste grande projeto, que depositou confiança e não mediu esforços para que eu pudesse chegar até aqui. Seu incentivo constante desperta, cada vez mais, a paixão pela pesquisa. Obrigado por ser corretivo, sem nunca desmotivar.

Ao Dr. Raphael Luiz Haikel, grande mestre, que fez do sonho da Oncoplastia uma realidade no Departamento de Mastologia e Reconstrução Mamária do Hospital de Câncer de Barretos e acolheu-me como filho.

Aos colegas Gilberto Uemura (*in memorian*), Maria do Socorro Maciel, Gustavo Zucca Mathes, Flávio Nazima, Laurinda Castelani e José Carlos Ribeiro Júnior, pelo exímio trabalho realizado na avaliação das

pacientes, através das fotografias.

Aos membros do Departamento de Fisioterapia do Hospital de Câncer de Barretos: Almir Sarri, pela elaboração geral do estudo e aglutinação de profissionais para a viabilização do mesmo; Fabíola Cristina Brandini da Silva, pesquisadora dedicada e profissional, e Jonathas José da Silva, fundamentais na condução do projeto (seleção das pacientes, preenchimento das fichas clínicas e realização das fotografias).

Ao Dr. Carlos Eduardo Paiva, grande pesquisador em qualidade de vida, pelo auxílio na concepção do estudo.

Aos colegas Igor Araújo, que auxiliou na análise inicial dos resultados de seleção de pacientes e qualidade de vida, e Gabriele Biller, pelo trabalho prestado na avaliação das fotos junto ao BCCT.core.

À Solange Sako, que se dispõe a atender e auxiliar em todas as dúvidas e necessidades, junto à secretaria da pós-graduação.

Ao Núcleo de Epidemiologia e Bioestatística (NEB) do Hospital de Câncer de Barretos, na pessoa do Marcos Alves de Lima, pela importante orientação estatística.

Àquelas que são a nossa força em busca do constante avanço do tratamento do câncer de mama e, embora muitas vezes não saibam, são de extrema importância para o avanço científico. Obrigado a todas as mulheres tratadas de câncer de mama no Hospital de Câncer de Barretos, especialmente às incluídas neste trabalho.

“Não existe caminho fácil, não existe fim no que buscamos...”

(Barão de Passos)

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Este estudo faz parte de um projeto mais amplo, intitulado “Tratamento conservador do câncer de mama. Validação de instrumentos de avaliação qualitativa e quantitativa”, CAAE 28140214.1.0000.5437, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos, sob o número 782/2014 e financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP (processo número 2014/08197-0).

O projeto avaliou múltiplos aspectos relacionados ao tratamento conservador da mama. Na análise e tradução do questionário BCTOS e aspectos relacionados às sequelas do tratamento, dois alunos concluíram o mestrado, com três publicações sobre o assunto.

No presente estudo, são apresentados aspectos médicos, no que se refere à cosmese e qualidade de vida, com o primeiro artigo aceito para publicação na revista Breast Care na data de 19 de março de 2020 e o segundo submetido na revista Journal of Plastic and Reconstructive Surgery na data de 16 de junho de 2020.

RESUMO

Introdução: O tratamento conservador da mama (TCM) consagrou-se como procedimento oncollogicamente seguro para o câncer de mama. Entretanto, desfechos cosméticos do TCM, muitas vezes, são insatisfatórios. Nesse sentido, a cirurgia oncoplástica mamária (COM), no intuito de garantir melhor cosmese, agregou ao tratamento oncológico, conceitos e técnicas da cirurgia plástica, aumentando também as indicações de conservação da mama. No entanto, a literatura é limitada quanto ao real impacto da COM na manutenção da cosmese mamária e na qualidade de vida (QV) das pacientes, o que justifica o presente estudo.

Material e métodos: Estudo transversal, prospectivo, que incluiu aleatoriamente pacientes submetidas à TCM, com ou sem COM, para câncer de mama. As pacientes fizeram auto-avaliação do resultado cosmético das mamas pós-tratamento e tiveram-nas fotografadas. Além disso, tiveram a QV avaliada através dos questionários EORTC QLQ-30, EORTC QLQ-BR23 e BCTOS. As fotos foram analisadas pelo BCCT.core e por seis cirurgiões da mama, divididos em dois grupos (mastologistas e cirurgiões plásticos), através das escalas de Harvard, Garbay e Fituosi. Para a análise de concordância entre as variáveis categóricas, utilizou-se o teste Kappa e Weighted Kappa; entre as variáveis contínuas, o Índice de Correlação Interclasse e, para a avaliação da associação entre os

resultados de COM e simetrização, o teste qui-quadrado.

Resultados: Foram avaliadas 300 pacientes, 228 (76,0%) submetidas ao TCM clássico e 72 (24,0%) à COM; destas, 37 (51,4%) receberam simetrização contralateral. As pacientes submetidas à COM eram mais jovens ($p = 0,004$), possuíam maior escolaridade ($p = 0,01$), menor intervalo de tempo desde o final do tratamento ($p = 0,02$), tumores com maiores dimensões ($p = 0,003$) e mais propensos a receber quimioterapia neoadjuvante ($p = 0,05$). Com base nos questionários de QV, não foi observada diferença entre os grupos. Frente ao resultado cosmético geral, a correlação foi fraca entre pacientes e observadores (BCCT.core e cirurgiões); as pacientes avaliaram como bom ou excelente em 78,8% dos casos, seguido dos mastologistas (34%), BCCT.core e cirurgiões plásticos (30%). Na avaliação pela escala de Fituosi, houve moderada correlação entre os dois grupos de cirurgiões; já pela escala de Garbay, a correlação foi excelente. Na avaliação cosmética, oncoplastia e simetrização não interferiram nos resultados.

Conclusão: As pacientes tendem a avaliar-se melhor do que os cirurgiões da mama, os quais apresentaram correlação aceitável; entretanto, a cirurgia oncoplástica não influenciou na cosmese e na qualidade de vida.

Palavras-Chave: câncer de mama; cirurgia conservadora; tratamento conservador; cirurgia oncoplástica; qualidade de vida; cosmese

ABSTRACT

Introduction: Breast conserving treatment (BCT) has established itself as an oncologically safe procedure for breast cancer. However, cosmetic outcomes of BCT are often unsatisfactory. In this sense, Oncoplastic Breast Surgery (OBS), in order to ensure better cosmesis, added to the oncological treatment, concepts and techniques of plastic surgery, also increasing the indications for breast conservation therapy. However, the literature is limited as to the real impact of COM in maintaining breast cosmesis and in the quality of life (QL) of patients, which justifies the present study.

Material and methods: Cross-sectional, prospective study, which randomly included patients undergoing BCT, with or without OBS, for breast cancer. The patients self-evaluated the cosmetic result of the post-treatment breasts and had them photographed. In addition, their QL was assessed using the EORTC QLQ-30, EORTC QLQ-BR23 and BCTOS questionnaires. The photos were analyzed by BCCT.core and six breast surgeons, divided into two groups (mastologists and plastic surgeons), using the Harvard, Garbay and Fituosi scales. For the analysis of agreement between categorical variables, the Kappa and Weighted Kappa tests were used; among continuous variables, the Interclass Correlation Index and, for the evaluation of the association between the results of OBS and symmetrization, the chi-square test.

Results: 300 patients were evaluated, 228 (76.0%) submitted to classical BCT and 72 (24.0%) to OBS; of these, 37 (51.4%) received contralateral symmetrization. The patients submitted to OBS were younger ($p = 0.004$), had higher education ($p = 0.01$), shorter time interval since the end of treatment ($p = 0.02$), larger tumors ($p = 0.003$) and more likely to receive neoadjuvant chemotherapy ($p = 0.05$). Based on the QL questionnaires, there was no difference between groups. In the evaluation of the general cosmetic result, the correlation was weak between patients and observers (BCCT.core and surgeons); patients rated it as good or excellent in 78.8% of cases, followed by mastologists (34%), BCCT.core and plastic surgeons (30%). In the evaluation using the Fituosi scale, there was a moderate correlation between the two groups of surgeons; on the Garbay scale, the correlation was excellent. In the evaluation of cosmesis, oncoplasty and symmetrization did not interfere in the results.

Conclusion: Patients tend to evaluate themselves better than breast surgeons, who presented an acceptable correlation; however, oncoplastic surgery did not influence cosmesis and quality of life.

Keywords: breast cancer; conserving surgery, conserving treatment; oncoplastic surgery; quality of life; cosmesis

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BAT. breast analyzing tool

BCCT.core. breast cancer conservative treatment cosmetic results

BCT. breast conserving treatment

BCTOS. breast cancer treatment outcome scale

BIS. breast image scale

cm. centímetros

COM. cirurgia oncoplástica mamária

EORTC QLQ BR23. European Organization for Research and Treatment
of Cancer - Quality of Life - Breast

EORTC QLQ C30. European Organization for Research and Treatment of
Cancer - Quality of Life - Cancer

et al. colaboradores

FACT-B. functional assessment of cancer therapy - breast

FACT-G. functional assessment of cancer therapy

IC. intervalo de confiança

LENT/SOMA. late effects of normal tissue / subjective-objective-management-analytic

MBROS. Michigan Breast Reconstruction Outcome Study

mm. milímetros

OBS. oncoplastic breast surgery

QL. quality of life

QV. qualidade de vida

RR. risco relativo

RTOG/EORTC. Radiation Therapy Oncology Group/ European Organization for Research and Treatment of Cancer

TCM. tratamento conservador da mama

vs. versus

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Cirurgia Oncoplástica Mamária	17
1.2 Técnicas e táticas cirúrgicas	20
1.3 Avaliação da cosme	25
1.4 Qualidade de vida	30
2 OBJETIVOS	36
2.1 Objetivo primário	36
2.2 Objetivo secundário	36
3. RESULTADOS	37
3.1 Artigo 1 - Oncoplastic surgery in breast-conserving treatment: patient profile and impact on quality of life.	37
3.2 Artigo 2 - Oncoplastic surgery: does medical specialty influences the evaluation of cosmetic results?	73
4 CONCLUSÕES	107
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	108
6 ANEXOS	123
6.1 Escalas de avaliação cosmética	123
6.2 Questionários de qualidade de vida	126
6.3 Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa	133

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama representa o tipo de câncer com maior incidência em mulheres no Brasil e no mundo, excetuando-se o câncer de pele não melanoma. Estima-se que, no Brasil, ocorrerão 66.280 novos casos anualmente, para o triênio 2020 - 2022.(1)

Por muitos anos, o tratamento radical, através da mastectomia, foi o único tratamento cirúrgico oferecido para a terapêutica do câncer de mama. Entretanto, Fisher, ao comparar em estudo randomizado, mastectomia, lumpectomia e lumpectomia seguida de radioterapia mamária, não observou diferenças significativas entre os três grupos em relação à sobrevida livre de doença, sobrevida livre de doença à distância ou sobrevida global, mesmo após 20 anos de seguimento.(2) Nesse sentido, Umberto Veronesi, entre os anos 1973 e 1980, comparou os resultados da quadrantectomia seguida de radioterapia com a mastectomia e, mais uma vez, os resultados foram sobreponíveis.(3)

Atualmente, sabe-se que o tratamento conservador associado à radioterapia garante a mesma sobrevida global em comparação ao tratamento radical.(4) A radioterapia, por sua vez, é uma forma de tratamento adjuvante indicado na maioria das pacientes submetidas a tratamento cirúrgico conservador da mama, inclusive para carcinoma *in situ*.(5) Durante muito tempo, julgou-se que ela tinha papel, apenas, no controle locorregional; porém, sabe-se que, em alguns subgrupos de pacientes, há redução de mortalidade por câncer de mama.(6)

Com a consagração do tratamento conservador da mama (TCM), associado ao aumento do diagnóstico precoce e avanço nas terapias sistêmicas, com consequente aumento na sobrevida das pacientes, a análise do tratamento cirúrgico vai além das questões puramente oncológicas. Análises de sobrevida livre de doença e recidiva locorregional tem mostrado resultados semelhantes entre os procedimentos.(7, 8)

Os cirurgiões passaram a atentar-se para a melhora na qualidade cosmética do procedimento. Afinal, até 30% das pacientes submetidas à quadrantectomia necessitam de reparo tardio devido a resultado estético insatisfatório.(9) Dessa forma, surge a cirurgia oncoplástica mamária (COM), com o objetivo de melhorar o resultado cosmético da cirurgia oncológica da mama.(10)

A COM geralmente é apresentada como um termo genérico, mas deve ser avaliada sobre múltiplos aspectos: no que se refere à indicação e seleção de pacientes, à cirurgia em si, à qualidade cosmética e à qualidade de vida (Figura 1). Este termo envolve procedimentos associados tanto ao TCM, quanto à reconstrução associada à mastectomia, devendo ser contextualizada em cada análise.

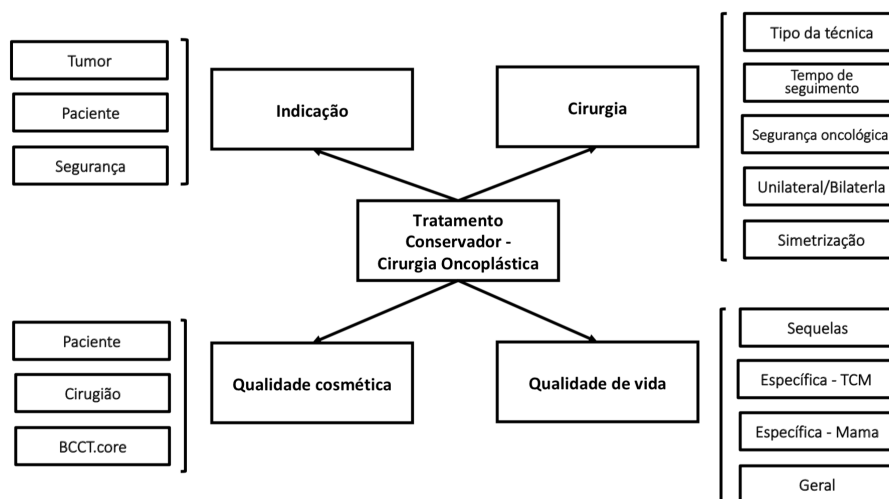


Figura 1. Múltiplos aspectos associados à COM

Com o objetivo de padronização de técnicas, indicações e avaliação de resultados e visando a estruturação de ensaios prospectivos futuros, um grupo europeu de cirurgiões da mama reuniu-se para o “Primeiro Consenso de Padronização da Cirurgia Conservadora Oncoplástica”. Os cirurgiões responderam questões sobre segurança oncológica, objetivos, indicações, classificação dos procedimentos e avaliação de resultados. De forma geral, houve consenso de que a COM agrega um grupo de técnicas cirúrgicas úteis para melhora dos resultados cosméticos, além de ser uma alternativa à mastectomia para tumores maiores ou multifocais. Entretanto, associa-se a mais complicações cirúrgicas em comparação ao TCM. Em relação à melhora da qualidade de vida, não houve acordo, já que o resultado cosmético é complexo e multifatorial. (11)

1.1 Cirurgia Oncoplástica Mamária

Do ponto de vista oncológico, a COM possibilita a realização de tratamento conservador em pacientes inicialmente candidatas ao tratamento radical. Ela facilita grandes ressecções, com a possibilidade de margens cirúrgicas amplas (12), menor índice de margens comprometidas (13), sem prejuízo estético.(14) Muitas contraindicações iniciais para o TCM(15) tornaram-se relativas com a COM, como a presença de tumores maiores de 5cm e infiltração cutânea localizada, desde que as margens sejam satisfatórias e o volume mamário permita o procedimento. Contudo, são limitados os dados de seguimento a longo prazo, seja do ponto de vista de recorrência, resultado cosmético ou qualidade de vida. (8, 16)

A maioria das séries publicadas avaliam a aplicabilidade da COM em tumores que demandam pequenas ressecções cirúrgicas, por seu menor tamanho. Silverstein et al. descreveram o termo “oncoplastia extrema” para aqueles casos que apresentavam indicação inicial de mastectomia, mas foram submetidas à COM. No estudo, 66 pacientes com tumor de cerca de 77mm, a recorrência foi semelhante à de pacientes com tumores de menores. (17)

Outro fator que contribuiu para maior indicação de TCM foi a quimioterapia neoadjuvante para o câncer de mama, mesmo na presença de tumores localmente avançados. Sabe-se, no entanto, que é esperado um resultado estético pós-cirúrgico neste grupo de pacientes. Assim, a COM fez com que ressecções mais extensas em carcinomas localmente

avanzados atingissem bons resultados cosmticos, sendo boa opção para evitar uma cirurgia radical, cuja morbidade é maior. (16, 18) Vieira et al., através de estudo caso-controle pareado, mostraram que em pacientes com tumores localmente avanzados submetidas à quimioterapia neoadjuvante e COM, em seguimento médio de 67,1 meses, não se observou diferença entre COM e TCM, no que se refere à recorrência local, locorregional e sobrevida global. (8)

Qualquer paciente elegível para a cirurgia de conservação da mama, com tamanho e ptose apropriados em relação ao tamanho tumoral, devem ser consideradas candidatas para a COM. (19, 20) No entanto, nota-se importante viés na seleção das pacientes submetidas a esses procedimentos. Há tendência em realizá-los em pacientes jovens(21) e mais escolarizadas, que podem demonstrar um grau maior de exigência no resultado cosmtico.(8)

Diversos estudos observacionais evidenciaram a associação da COM e menor taxa de margens cirúrgicas comprometidas. Uma recente metanálise de Losken et al. mostrou que a COM pode reduzir pela metade a taxa de margens positivas (12% vs 21%, $p < 0,0001$). (22) Consequentemente, ela é capaz de reduzir a taxa de re-excisão cirúrgica, como mostrado por Down et al. (5,4% vs. 28,9%, $p = 0,002$). (23) Já em outra metanálise que envolvia 18 estudos, não houve diferença significativa em reoperação entre o grupo COM e TCM após ajustes de viés de publicação. (21)

Partindo-se do princípio de que a segurança oncológica da COM deva ser similar à do tratamento padrão (24), Rietjens et al., em 74 meses de seguimento, encontram 8,4% de recorrência em pacientes submetidas a COM por tumores pT2-3, enquanto que em pacientes pT1 não houve recorrência. (25) Outro estudo também observou recorrência local de 4,3% na COM e 3,7% no TCM. (26) Clough et al. verificaram incidência cumulativa de 5 anos de 2,2%, 1,1% e 12,4% para recorrência local, locorregional e à distância, respectivamente. (27) Vale ressaltar que, na maioria das séries que avaliam a COM, os tumores apresentam tamanho aproximado de 3 cm. (8, 27)

Em metanálise que incluiu 11 estudos comparando o resultado oncológico entre TCM e COM, com total de 3.789 casos (2.691 pacientes no grupo TCM e 1.098 no grupo COM), sem diferença significativa entre o estadiamento patológico, observou-se que a taxa de recorrência local e à distância foi semelhante nos dois grupos. Os dados de sobrevida global também revelaram efeitos não inferiores da COM em comparação ao TCM. (28)

Kosasih et al., por sua vez, em metanálise que envolveu 18.103 pacientes, com tempo médio de acompanhamento variando de 1,5 a 9,2 anos, não encontraram diferença significativa entre o TCM, COM ou mastectomia (RR 0,861; IC95% 0,640-1,160; $p=0,296$), no que se refere à recorrência. (21)

A comparação entre TCM e COM através 8659 pacientes (3165

no grupo COM e 5494 no grupo TCM) mostrou que o peso da peça cirúrgica e o tamanho do tumor foi maior no grupo oncoplástico (2,7 vs 1,2 cm), com margem positiva e taxa de re-excisão significativamente menor neste grupo. No entanto, a recorrência local foi de 4,2% no grupo COM e de 7,0% no grupo TCM ($p < 0,0001$), embora o seguimento tenha sido mais longo no grupo TCM (64 vs 37 meses). (22)

1.2 Técnicas e táticas cirúrgicas

A COM agregou ao tratamento cirúrgico do câncer de mama conceitos e técnicas da cirurgia plástica, associando-se a excisão do parênquima mamário e reconstrução/remodelação simultânea do defeito, a fim de evitar deformidades locais. Assim, há uma variedade de técnicas que podem ser realizadas no TCM e que ampliam as indicações do mesmo. (29) Além disso, ao promoverem redução do parênquima, as técnicas oncoplásticas facilitam a efetividade da radioterapia no tecido remanescente, com homogeneidade de dose e taxas de complicações baixas e aceitáveis. (30, 31)

Em nosso meio, Urban CA desenvolveu uma classificação baseada em competências técnicas e objetivando melhora no treinamento dos cirurgiões. Apresenta três competências distintas: Classe I, abrange mobilização e remodelação glandular, sem a necessidade de treinamento cirúrgico específico; Classe II, necessita de treinamento específico por envolver habilidades de reconstrução mamária com implantes,

mastoplastia e mastopexia, geralmente bilaterais para simetrização; Classe III, engloba retalhos autólogos ou combinação de técnicas, que exigem treinamento específico.(32)

Outras classificações para os procedimentos oncoplásticos já foram propostos. A de Clough et al. divide a técnica em dois níveis, com base na complexidade do procedimento. As técnicas “nível 1” são baseadas em mobilização glandular e deslocamento do complexo aréolo-papilar, com ressecções que envolvem menos de 20% do volume da mama. Já aquelas classificadas com “nível 2”, envolvem ressecções maiores que 20 e até 50% do volume mamário, divididas em técnicas de deslocamento de volume (mamoplastia terapêutica) ou de reposição de volume (retalhos fásico ou miocutâneos), associadas ou não à mamoplastia contralateral. (18, 33) A Sociedade Americana de Cirurgiões da Mama, em consenso, também optou por esse sistema de definição e classificação da COM, baseado em anatomia e volumetria, por ser aplicável para a maioria das técnicas descritas na literatura. No entanto, a classificação deve servir como uma diretriz prática para os cirurgiões e não como uma regra rígida, ressalta o comitê. (34)

Existem divergências entre as escolas de formação, no que se refere à classificação da COM. No “Primeiro Consenso Internacional de Oncoplastia”, os especialistas, principalmente europeus, votaram para a adoção da Classificação de Clough como padrão para a prática clínica (indicação, planejamento e execução do procedimento).(11) Contudo,

para fins de cobrança de honorários médicos, houve consenso na indicação da classificação de Hoffmann(35), que se baseia na complexidade dos procedimentos cirúrgicos da mama, seja oncológico, oncoplástico ou reconstrutivo. Nesse consenso, ainda, houve discordância sobre qual classificação deve ser recomendada como melhor padrão em pesquisas clínicas.(11)

Weber et al. propuseram nomenclatura e algoritmos para auxiliar os cirurgiões a padronizar o procedimento ideal de COM. Os procedimentos foram classificados em tumorectomia convencional (reaproximação glandular e fechamento direto da ferida cirúrgica), mastopexia (ressecção não oncológica da pele e reposicionamento do mamilo, com ou sem uso de pedículos), tumorectomia oncoplástica (remodelamento glandular e substituição de volume) e mamoplastia redutora oncoplástica (redução mamária não oncológica, com reposicionamento do complexo aréolo-papilar, através do uso de pedículos). Os dois algoritmos propostos, um de indicação e outro de reconstrução, objetivam o planejamento cirúrgico com base no tamanho e formato da mama, tamanho e localização do tumor, suprimento vascular, para sugerir retalhos, remodelamento glandular e pedículos específicos para suprir o volume ressecado.(36)

Independentemente da classificação utilizada, o tratamento conservador envolve procedimentos classe I e II, o que facilita o treinamento do mastologista, favorecendo o desenvolvimento de centros

destinados a essa formação no Brasil.(37)

É discutível se a COM é uma competência do mastologista, cirurgião oncológico ou plástico. Semelhante a outros países, há participação conjunta destes dois profissionais na maioria dos casos no Brasil. Contudo, o cenário é variável: para grande parte das mulheres submetidas ao tratamento de câncer de mama, a reconstrução mamária ainda não está disponível. Cada especialidade de cirurgião apresenta suas vantagens habituais, mas o treinamento deve ser exigido para prática da COM, a fim de garantir a segurança oncológica e o refinamento cosmético.(32)

Para a escolha da técnica cirúrgica, além da já mencionada expertise desenvolvida, o cirurgião deve levar em consideração a morfologia mamária, as características tumorais e entender as expectativas das pacientes, atentando-se ao fato de não existir fórmula única para a cirurgia. As mamas apresentam grande variabilidade e, conseqüentemente, existem diversas possibilidades para solucionar os obstáculos impostos pelo tumor.(8, 38)

No que se refere ao TCM, em virtude da diversidade de procedimentos, vários autores procuraram exemplificá-los, baseados em volume mamário(39), localização nos quadrantes(33, 40), seleção da técnica em função de algoritmos(11), diversidade de técnicas(41), desenvolvimento de novas técnicas(20, 42) e aplicação em cirurgia extensas.(17) Assim, por representar uma enorme variedade de técnicas,

que podem ser pequenos remodelamentos locais do parênquima até elaboradas ressecções, o termo COM torna-se muito genérico e engloba diversos possíveis desfechos cirúrgicos, com diferentes níveis de complexidade, em uma só categoria. Nesse quesito, múltiplas técnicas são agrupadas e, pela falta de um padrão, há margem de análises e comparações na literatura. Além disso, o conceito teórico-prático de segurança oncológica associado a resultado estético é recente e necessita de refinamento. (8, 20, 43)

No TCM, portanto, a oncoplastia envolve cuidados associados ao tratamento oncológico *versus* adequação do volume mamário na mama tumoral, associado a secundária adequação do volume na mama contralateral.(44) Espera-se que a cirurgia de conservação da mama resulte em assimetria mamária, que se relaciona a pior qualidade de vida pós-operatória e piores funções psicossociais; afinal, o resultado estético tem se tornado um importante fator no tratamento cirúrgico do câncer de mama.(45) Mulheres com grande assimetria de mama são mais propensas a apresentarem um estado psicossocial pior do que aquelas com mínima assimetria.(46) No intuito de manter a simetria, muitas pacientes são submetidas ao tratamento oncológico por meio COM e simetrização contralateral em único momento; entretanto, a literatura é limitada sobre o assunto, dificultando qualquer concretização sobre o seu real impacto para as mulheres. (47, 48)

Acredita-se que o momento ideal para a cirurgia da mama

contralateral seja após o término da radioterapia da mama índice, visto o grau variável de perda de volume, de elasticidade e fibrose. Sabe-se que a alteração em volume da mama índice é progressiva com o passar dos anos, devido à lesão contínua da radioterapia. Dessa forma, na avaliação de assimetria, também se deve considerar o tempo de tratamento e o momento da simetrização. (49)

Muitas pacientes, após orientação sobre o efeito a longo prazo da radioterapia e graus variados de assimetria, optam por realizar a simetrização simultânea ao tratamento oncológico; contudo, faltam critérios para definir a necessidade de cirurgia de simetrização. Em geral, a literatura não apresenta dados objetivos e muitos não descrevem a taxa de simetrização, o que deve fazer parte dos estudos relacionados a TCM e COM.(49)

1.3 Avaliação da cosmese

O tratamento cirúrgico do câncer de mama corresponde a uma das únicas áreas da oncologia em que, além da própria paciente, outras pessoas irão julgar o desfecho cosmético, com o mesmo peso que se julga o resultado oncológico. A mulher terá as mamas avaliadas pelo radioterapeuta, radiologista, ginecologista, técnico de mamografia, entre outros. Assim, não se pode falar de cirurgia de câncer de mama sem o critério estético associado.(44)

Nesse contexto, o principal objetivo da cirurgia de conservação

da mama é obter controle local do ponto de vista oncológico, com manutenção da cosmese. Porém, a ressecção cirúrgica sem remodelamento adequado do parênquima restante permite que, após a radioterapia, a cicatriz e fibrose evidenciem a cavidade não reconstruída, a distorção do complexo aréolo-papilar e a uniformidade na distribuição do parênquima, que são fatores considerados superados com a utilização da COM.(49, 50)

As alterações causadas pela radioterapia oscilam de imediatas a tardias e incluem despigmentação cutânea, telangiectasias, edema, fibrose e alterações de sensibilidade da mama, variando de acordo com a dose, volume irradiado e radiosensibilidade individual. Geralmente, o conjunto dessas alterações leva à progressiva redução do volume mamário, impactando no quesito “tempo” quanto à avaliação de cosmese mamária.(51)

Os paradigmas da COM (princípios oncológicos associados a refinamento plástico) são amplamente adotados; no entanto, a ausência de dados randomizados faz com que os cirurgiões da mama aceitem um número crescente de séries.(36) Tenofsky et al., ao analisar a satisfação cosmética entre pacientes submetidas a COM e TCM, observaram que 13,8% (grupo COM) e 7,1% (grupo TCM) estavam insatisfeitas, embora sem significância estatística ($p=0,191$). (21, 52) Já outras avaliações, há satisfação maior com o resultado cosmético no grupo COM ao se comparar com o TCM (89,5% vs 82,9%, $p<0,001$). (22)

Os principais fatores associados à assimetria mamária após o TCM são idade maior que 60 anos, índice de massa corpórea e tamanho tumoral elevados, tumores localizados nos quadrantes central, medial ou inferior, mama de pequeno volume, necessidade de re-excisão, ressecção do parênquima mamário maior que 100 cm³ e heterogeneidade da dose de radiação.(49, 50, 53) Contudo, uma coorte de 1035 pacientes não encontrou estes fatores como influência negativa no resultado estético. O estudo mostrou que a infecção da ferida, dor, alargamento das cicatrizes, percepção da cicatriz à palpação e presença de queloides tiveram associação com classificação mais baixa do resultado estético.(54)

Motivadas pela assimetria, muitas pacientes são submetidas a procedimento reparador e, após o segundo procedimento, 94.5% e 88.8% mostraram-se satisfeitas em 1 e 5 anos, respectivamente, necessitando segunda e terceira cirurgia em 19.1% e 6.4% das vezes (55). Vale ressaltar que o resultado cosmético pode oscilar durante o seguimento pós-tratamento, visto que o efeito tardio da radioterapia já mencionado e a alteração de massa corpórea podem implicar diretamente na satisfação com a cosmese e simetria mamária.

Em virtude da diversidade de procedimentos amplamente disponíveis, muitos desfechos cosméticos podem ser esperados após a TCM e COM. (56) Assim, a avaliação do resultado cosmético após a conservação da mama torna-se relativa, sendo pobre a concordância entre examinadores, embora possa ser minimizada após consenso entre

eles. Entretanto, é difícil que isso ocorra na prática clínica. (57)

Para a avaliação do resultado cosmético, existem ferramentas objetivas e subjetivas. Os métodos subjetivos consideram a análise dos profissionais envolvidos no tratamento, avaliação da paciente ou uso de domínios de questionários de qualidade de vida.(57-60) Os métodos objetivos, por sua vez, consideram a mensuração da assimetria entre a mama tratada *versus* a não tratada; contudo, não há uma medida de referência universal. Nesse sentido, o software BCCT.core (*Breast Cancer Conservative Treatment Cosmetic Results*) foi criado para avaliar pacientes submetidas ao TCM, através de algoritmos de simetria, com resultados calibrados por especialistas europeus, com grande correlação entre eles (61, 62) e divididos em quatro pontos (1- Excelente, 2-Bom, 3- Razoável, 4- Pobre). É uma metodologia reproduzível e amplamente utilizada em pesquisas (63, 64). Entretanto, o software apresenta o inconveniente de não ser de domínio público, com utilização, apenas, em pesquisas.

Na avaliação dos efeitos da radioterapia no TCM, há a escala da RTOG/EORTC, que avalia e gradua as alterações na pele e subcutâneo, e a escala de LENT/SOMA, que quantifica e discrimina em graus a telangiectasia, fibrose, edema, presença de ulceração e alteração na pigmentação mamária, linfedema e dor mamária, apresentando escores que variam de 0 a 4.(65) Esta é mais frequentemente utilizada na avaliação dos efeitos da radioterapia(65, 66) e de novas modalidades de

tratamento tratamentos radioterápicos.(67)

Existem outras maneiras de avaliação dos resultados estéticos da cirurgia mamária.(68) A escala de Harvard, proposta por Harris, foi inicialmente descrita para avaliar os resultados cosméticos após a radioterapia, avaliando três pontos principais: fibrose/retração mamária, alterações cutâneas, alterações radioterápicas e avaliação cosmética, que é classificada em quatro resultados (excelente, bom, razoável e pobre). (69) A escala de Garbay foi descrita para avaliar os resultados de pacientes submetidas à reconstrução mamária(70) e, posteriormente, utilizada para pacientes submetidas ao TCM.(45) Ela avalia a volume, forma, altura da mama, sulco inframamário e cicatriz, sendo dividida em quatro categorias e avaliada pela somatória numérica dos resultados. A escala proposta por Fituosi et al. categoriza a assimetria mamária e propõe uma classificação de reparo, visando simetrização contralateral. (55)

Apesar das diferentes classificações, não há um consenso para a avaliação da cosmese mamária pós-TCM atualmente. Ao comparar o BCCT.core com a escala de Harris, observou-se uma pobre associação entre os resultados ($Kappa = 0.34$). (63) A COM, por sua vez, associou-se a excelentes resultados, tanto na classificação de Harris como pelo BCCT.core. Em contrapartida, em diversas séries, a concordância entre métodos objetivos, subjetivos e o auto-relato da paciente é pobre (geralmente a paciente avalia-se melhor, em comparação aos outros

métodos).(45)

1.4 Qualidade de vida

Os benefícios da cirurgia conservadora da mama, quando comparados à mastectomia, são indiscutíveis, principalmente por garantir a plenitude feminina ao preservar a sensação da mama normal e a morbidade limitada, quando comparada à reconstrução através de implantes ou retalhos autólogos. Esses benefícios são maiores quando a radioterapia adjuvante é realizada após a mastectomia com reconstrução.(19, 71) Em relação à COM, diversos estudos mostraram o seu benefício em melhores resultados cosméticos e satisfação das pacientes, embora resultados contraditórios já tenham sido relatados. A possibilidade de resultados cosméticos satisfatórios pós-COM, propiciou também a desvalorização do cunho negativo envolvido no câncer de mama, com novo enfoque para a oportunidade estética da cirurgia. (22, 72, 73)

Para a grande maioria dos cirurgiões, a COM associa-se fortemente à melhora na qualidade de vida (QV); porém, unir o resultado cosmético e seu benefício na perspectiva da paciente é bastante complexo.(11, 22)

A preocupação com a QV tornou-se rotina no tratamento oncológico, não somente para os profissionais, como para as próprias pacientes, à medida que o aumento da sobrevivência tornou-se realidade.

Existem questionários que avaliam condições genéricas do tratamento oncológico (por exemplo: EORTC QLQ C30, FACT-G); os específicos ao câncer de mama (por exemplo: EORTC QLQ BR23, FACT-B) (74); os relacionados à mastectomia e reconstrução mamária (MAS, MBROS, BREAST-Q) e os relacionados ao TCM (BCTOS, BREAST-Q). (59)

O EORTC QLQ-BR23 é um questionário de qualidade de vida específico para pacientes com câncer de mama. Validado na língua portuguesa, possui 23 questões divididas em duas dimensões: escalas funcionais (imagem corporal, perspectiva futura, função sexual e satisfação sexual) e escala de sintomas (efeito da quimioterapia, preocupação com queda de cabelo, sintomas da mama e do braço). Como pontuação, utiliza-se uma escala de quatro pontos (não, pouco, moderadamente e muito). Já o EORTC QLQ-C30, é um questionário geral para pacientes com câncer, composto de 30 perguntas divididas em 3 dimensões: 5 escalas funcionais (função física, função emocional, função cognitiva e função social), 3 escalas de sintomas (fadiga, náusea/vômito e dor) associadas a 6 itens únicos (dispneia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e dificuldades financeiras) e qualidade de vida geral. Assim como o QLQ-C30, a pontuação do QLQ-BR23 é convertida de 0-100 e parte do mesmo propósito para interpretação. (75)

Ao comparar a qualidade de vida um ano após o tratamento através dos questionários QLQ-C30 e QLQ-BR23, em 485 pacientes submetidas ao TCM, 46 à mastectomia com reconstrução imediata e 87 à

mastectomia sem reconstrução, foram observadas melhores escalas relacionadas à função social, função geral e imagem corporal nas pacientes submetidas ao TCM e à reconstrução imediata. Porém, comparando-se os dois grupos (TCM e reconstrução), não houve diferença associada aos efeitos cosméticos objetivos, exceto a imagem corporal no QLQ-BR23. (76) Outro estudo que avaliou a qualidade de vida através dos questionários QLQ-C30 e QLQ-BR23, realizado em 76 pacientes submetidas ao TCM e o restante submetidas à mastectomia sem (n=20) e com (n=16) reconstrução, observou que pacientes submetidas ao TCM apresentaram melhor imagem corporal, encontrando-se mais satisfeitas em relação aos outros grupos. (77)

O BCTOS (*Breast Cancer Treatment Outcome Scale*) (78) foi descrito para avaliar de forma subjetiva os resultados estéticos e funcionais após o TCM, através de itens que contém questões sobre o estado funcional, estado cosmético, dor específica da mama e edema. É composto por vinte e dois itens (8 questões relacionadas ao formato e volume das mamas, 7 relacionadas ao movimento do ombro/braço, 4 relacionadas ao volume do braço e 3 relacionadas à dor e sensibilidade na mama). (46) Estas questões são quantificadas de 1 a 4 pontos, sendo 1 ponto quando não se observa diferença entre a mama ou área da mama tratada e a não tratada e 4 pontos quando há grande diferença entre a mama ou área da mama tratada e a não tratada. Este questionário foi traduzido e validado para a língua portuguesa/Brasil. (60, 79)

No quesito QV, a aparência da mama após cirurgia conservadora associa-se, de forma significativa, a resultados psicossociais: mulheres com grande assimetria de mama são mais propensas a apresentarem um estado psicossocial pior do que aquelas com mínima assimetria.(46) Em pacientes submetidas a tratamento conservador associado à radioterapia, o BCTOS mostrou-se efetivo.(78) O resultado estético do BCTOS foi comparado com o BCCT.core, apresentando uma concordância elevada, porém as pacientes apresentaram uma taxa mais elevada de resultados positivos em relação ao software.(80)

Outro questionário construído é o Breast-Q, inicialmente desenvolvido para avaliação da cirurgia da mama(81), com uso tanto na cirurgia plástica, como na reconstrutora. É dividido em seis domínios: satisfação com as mamas, resultado geral, processos de cuidado, psicossocial, físico e sexual. A segunda versão deste questionário, criada para a avaliação do TCM, ainda não se encontra validada para a língua portuguesa/Brasil, com limitados estudos utilizando-o.(82) Na literatura, encontram-se estudos de validação da sua versão eletrônica(83) e na população Japonesa(84), faltando a brasileira.

Estudo internacional utilizando-se do Breast-Q em pacientes submetidas à mastectomia com e sem reconstrução e ao TCM, observou-se que as submetidas à mastectomia com reconstrução tiveram melhores escores no domínio de satisfação sexual em relação ao TCM e à

mastectomia sem reconstrução. Contudo, não houve diferença no domínio psicossocial (85) e, portanto, a reconstrução imediata encontra-se relacionada a melhores escores no Breast-Q.(86)

Na literatura, há dificuldade para comparar resultados objetivos avaliados através de instrumentos objetivos e reprodutíveis em relação à qualidade de vida. Exner et al. (87) utilizaram a BAT (breast analyzing tool) para avaliar objetivamente a simetria entre as mamas de 101 pacientes submetidas ao TCM e correlacionou os resultados com a qualidade de vida mensurada com o BIS (breast image scale) e o EORTC QLQ-BR23, não encontrando associação direta entre simetria e qualidade de vida das pacientes.

O grau de satisfação não reflete necessariamente o grau de simetria: mulheres com mamas normais podem encontrar-se insatisfeitas com suas mamas.(88) Em geral, os estudos com qualidade de vida não se associam a resultados objetivos e, ao avaliar pacientes submetidas à COM, pode ter ocorrido um viés de seleção. Apesar de aparentemente semelhantes os grupos, escolhas pregressas já foram realizadas, com eleição das pacientes mais jovens, escolarizadas e mais questionadoras para a COM.

Ao corresponder a uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos oncológicos e reparadores, a cirurgia oncoplástica – com ou sem simetrização – permite a redução da mama acometida e da contralateral, que pode ser realizada de forma imediata, escalonada ou

tardia, embora não se observe diferenças na qualidade de vida entre os grupos.(89) Vale ressaltar que a análise destes resultados pela paciente requer um padrão-ouro e os métodos atuais podem apresentar ampla variabilidade, tanto na avaliação cosmética, quanto funcional. (90-92)

Considerando a significativa evolução que a COM trouxe ao tratamento cirúrgico do câncer de mama e que se trata de uma gama de procedimentos amplamente disponíveis e acessíveis para a prática clínica, não encontramos na literatura o real impacto na manutenção da cosmeses mamária e qualidade de vida destes procedimentos, o que justifica o presente trabalho.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Avaliar o perfil das pacientes submetidas à cirurgia oncoplástica mamária pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital oncológico e sua relação com a qualidade de vida.

2.2 Objetivo secundário

Avaliar a relação entre a especialidade do cirurgião da mama (mastologia ou cirurgia plástica) e o julgamento dos resultados cosméticos após o tratamento conservador da mama, bem como a influência da cirurgia oncoplástica mamária e simetrização nestes resultados.

3 RESULTADOS

3.1 Artigo 1

ONCOPLASTIC SURGERY IN BREAST-CONSERVING TREATMENT: PATIENT PROFILE AND IMPACT ON QUALITY OF LIFE

ABSTRACT

BACKGROUND: Breast-conserving treatment (BCT) provides better quality of life (QL) than mastectomy without reconstruction. Oncoplastic surgery (OS) encompasses a series of surgical techniques, increasing the indications for BCT, but few studies have evaluated the impact on QL in patients who undergo BCT with OS.

MATERIALS AND METHODS: A prospective, cross-sectional study was conducted in women who underwent BCT. We evaluated the characteristics of patients who underwent BCT with and without OS and the associated QL. QL was assessed through the EORTC QLQ-30, EORTC QLQ-BR23, and Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS) questionnaires.

RESULTS: A total of 300 patients underwent BCT, 72 underwent breast OS, and 37 underwent bilateral surgery. Patients who underwent OS were younger ($p = 0.004$), had a higher level of education ($p = 0.01$), had a

smaller time interval since the end of treatment ($p = 0.02$), had tumours with greater dimensions ($p = 0.003$) and were more likely to receive neoadjuvant chemotherapy ($p = 0.05$). Based on the QL questionnaires, no difference was observed between the groups. Breast symmetry was not associated with high patient satisfaction ($p = 0.55$).

CONCLUSION: Despite OS were used in patients tumours with worse conditions and more demanding patients, OS allowed similar cosmetic results in terms of classical BCT.

Key Words: breast cancer; conserving surgery; conserving treatment; oncoplastic surgery; quality of life; cosmetic techniques

INTRODUCTION

Breast cancer is the most common type of cancer that affects both women worldwide and in Brazil, with the exception of non-melanoma skin cancer[1]. For many years, the only surgical treatment offered for breast cancer therapy was mastectomy. It is now known that it is safe to treat malignant neoplasia of the breast with conservative surgery, that is, preserving the breast and adding radiotherapy as an adjuvant tool. Patients who undergo conservative surgical treatment have the same overall survival as patients who undergo mastectomy [2,3].

Radiation therapy is indicated in the absolute majority of

patients undergoing conservative surgical treatment of the breast, including surgery for carcinoma *in situ* [4], but may be omitted in some special cases, such as in elderly patients[5,6]. It has long been thought that adjuvant radiotherapy only has a role in the locoregional control of breast cancer and in the reduction in local recurrence, but it is already known that in some subgroups of patients, radiotherapy can lead to a reduction in breast cancer mortality [7].

Once the oncological safety of conservative breast surgery was confirmed, surgeons attempted to improve the cosmetic quality of the procedure. Up to 30% of patients undergoing quadrantectomy require late repair due to unsatisfactory aesthetic results [8].

Oncoplastic surgery (OS) is defined as the use of plastic surgery techniques with the aim of improving the aesthetic result of oncologic surgery, which may occur after mastectomy or after breast-conserving treatment (BCT) [9]. The indication for BCT with OS (BCT-OS) is increasing in clinical practice and is related to tumour location, high tumour volume (> 20%), large tumour size, macromastia, patients who seek breast reduction, and those with ptosis. From an oncological point of view, the ease of wide resection is possible, with the opportunity for wide margins, and it is also performed in patients who are not candidates for mastectomy and in those who desire conservative treatment [10]. This procedure allows a low index of involved margins [11] and a large amount of resected tissue without aesthetic damage [12]. Many patients who are

not initially considered for BCT [13], may be subjected to this procedure and to OS [14], such as in cases where tumours larger than 5 cm are present and in those with localized cutaneous infiltration, provided that the margins are satisfactory and that the breast volume allows this procedure [14]. The analysis of cancer treatment extends beyond purely oncological outcomes, such as disease-free survival and locoregional recurrence, for which the results have been shown to be similar[14-16]. As surgeons acquire experience with different OS techniques[10], the indication for BCT-OS increases [17], and it is associated not only with tumour aspects but also with cosmetic outcomes, so the rate of bilateral surgery (symmetrisation) increases [18].

Additionally, an increasing number of patients are concerned about quality of life (QL) after treatment. Quality of life questionnaires (QLQs) measure the physical, social, and emotional impacts of breast cancer treatment[19]. There are several different questionnaires: generic (e.g., EORTC QLQ C30, FACT-G), those specific to breast cancer (e.g., EORTC QLQ BR23, FACT-B) [19], those referring to breast reconstruction (e.g., MAS, MBROS, and BREAST-Q), and those referring to BCT (e.g., BCTOS, BREAST-Q module BCT) [20]. No specific questionnaire has been developed for the evaluation of OS, representing a significant gap in the literature that needs to be filled since this type of surgery corresponds to a great variety of oncological and surgical repair procedures that involve mastectomy and BCT. Studies evaluating QL in patients who undergo

BCT-OS are limited, and the results are controversial [21-23] considering the diversity of procedures and the difficulty in matching the patients.

When evaluating BCT-OS, we must evaluate the main points about this type of surgery, as it is important to evaluate the indications, factors related to the technique, cosmetic results and QL (Figure 1). Thus, the present study aims to evaluate the indications for BCT-OS and its impact on QL in patients with a long follow-up.

MATERIALS AND METHODS

A cross-sectional, prospective study was approved by the Ethics Research Committee under number 782/2014 and included patients with breast cancer who were randomly selected at the Mastology and Breast Reconstruction outpatient clinic of the *Hospital de Câncer de Barretos* (HCB) from 05/2015 to 06/2016. All patients received adjuvant radiotherapy.

Patients who were treated at the HCB and who had undergone BCT (quadrantectomy) and radiotherapy for more than 1 year and patients who agreed and signed the free and informed consent form were considered for initial inclusion. Patients with metastatic disease, those with recurrence, those under chemotherapeutic treatment, those with bilateral or male breast cancer, and those with a high number of comorbidities were excluded. This series was described in a previous study that validated the Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS) questionnaire and

sought to evaluate its global aspects [24]. In contrast, the present study aimed to evaluate aspects exclusively related to BCT-OS.

The patients submitted to completed the QLQ, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, and BCTOS, which were combined with a clinical consultation[25]. The data in the medical records were retrospectively evaluated through standardized records. The BCTOS is a specific questionnaire that was translated into the Portuguese language-Brazil for use in patients who undergo BCT [26]. This questionnaire contains 22 questions divided into 4 domains (functional, cosmetic, pain, and oedema); the cosmetic domain consists of 8 questions. The questions compare the surgical results of the treated breast versus the untreated breast on a scale of 1 to 4 (1 = no difference, 4 = large difference) [27]. The BCTOS for Portuguese/Brazil was validated in this group of patients[25].

The HCB is a public healthcare hospital in which all patients are referred by the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS). Over the last 10 years, surgeries have been performed by a single team with OS experience (5 surgeons). BCT with OS was defined as the use of techniques different from the traditional method proposed by Veronesi. No defined criteria have been developed to select the surgical technique. Patients who underwent bilateral surgery, which was performed synchronous to BCT surgery or later, were considered for symmetrisation group.

The time from the date of the first surgery until the date of the consultation was considered the treatment time. Regarding the tumour size assessment, the total tumour size and the size of the invasive tumour were considered.

The patients were evaluated according to the quality of the cosmetic result using BCCT.core software[28,29]. In the patients who underwent central quadrantectomy using the plug-flap technique with a circumferential skin island, the central point was chosen as representative of the areola.

The data were initially dichotomized according to the occurrence of BCT-OS (classical or OS) and later as a function of breast symmetrisation (unilateral or bilateral surgery). The chi-square test was used to evaluate categorical variables, whereas the Mann-Whitney test was used to evaluate continuous variables. The known groups selected by breast OS and breast symmetrisation were evaluated for QL. Variables with p values < 0.10 were selected for the multivariate calculation. Significant continuous variables were transformed into categorical variables, and as long as their significance was maintained, they were chosen for evaluation. The multivariate analysis was performed through the conditional model of variable withdrawal.

RESULTS

Three hundred patients were evaluated, 72 (24%) of which

underwent some type of OS technique; of these, 37 (51.4%) underwent bilateral surgery and 29 (40.3%) underwent concomitant (synchronous) procedures. Of the patients who underwent OS, 34 (47.2%) underwent pedicle surgery, 8 (11.1%) underwent a central plug-flap procedure, 12 (16.7%) underwent a dermoglandular flap or a local flap procedure, 7 (9.7%) underwent a periareolar procedure, 6 (8.3%) underwent reconstruction with the latissimus dorsi muscle, 2 (2.8%) underwent remodelling, 2 (2.8%) underwent fat grafting (lipofilling), and 1 (1.4%) received a breast implant. The cosmetic result, as assessed by BCCT.core software, was good or excellent in 30.0% of patients and reasonable in 45.5%.

When the patients who underwent OS were compared with others (Table 1), with respect to the continuous variables, it was observed that patients who underwent OS were younger at the time of surgery ($p = 0.002$) and at present ($p < 0.0001$), had a larger total tumour size ($p < 0.0001$) and a larger invasive tumour size ($p < 0.0001$), and had a shorter time since the OS procedure ($p = 0.03$). Evaluating categorical variables (Table 2 and 3) we observed that patients who underwent OS were younger ($p = 0.02$), had higher education levels ($p = 0.03$), had larger tumours ($p < 0.0001$), had higher TNM stages ($p = 0.03$), had higher T-TNM stages ($p < 0.001$), and more frequently received neoadjuvant chemotherapy ($p = 0.05$) than other patients.

In the simple logistic regression analysis (Table 4), the variables

age at surgery, total tumour size, and time of surgery were also significant when transformed into categorical variables, and we opted to use exclusively categorical variables for assessment. In the univariate model, it was noted that among the main findings, patients aged less than 40 years had a 3.13-fold increased risk of OS; the risk was 2.47-fold higher in patients with higher education levels (high school and higher education) and was 6.25-fold higher in patients with tumours larger than 5 cm. In the multivariate model (Table 4), the main factors related to OS were education and tumour size.

Regarding the EORTC QLQ-C30 questionnaire, one patient did not respond to the question regarding appetite loss; in the EORTC QLQ BR23 questionnaire, 158 (52.7%) patients did not respond to the complementary item of sexual enjoyment, and 174 (58.0%) did not respond to the question regarding hair loss. Subsequently, using the EORTC QLQ C30, EORTC QLQ BR23, and BCTOS QLQ, patients who underwent OS ($n = 72$) were compared with patients who did not undergo this procedure ($n = 228$), but no relationship between OS and QL was observed in this group of women (Table 5). The only variable of interest ($p = 0.07$) was sexual function, which was lower in patients who underwent OS than in those who did not. Due to the heterogeneity of the group, we sought to group the patients who underwent OS with those who underwent unilateral OS ($n = 263$) and compare them with the patients who underwent bilateral OS ($n = 37$); the results are presented in Table 5. As

shown in this population, bilateral surgery (breast symmetrisation) was not associated with changes in QL.

DISCUSSION

When evaluating patients who undergo BCT-OS, we have to consider that the indications can be related to the relation between tumour size and breast volume, surgeon experience and patient characteristics [10,18]. Multiple factors are associated with the decision to perform BCT-OS; these can be associated with the indication/patient condition, surgery to be performed, potential quality of cosmesis and QL (Figure 1).

In a previous series with a large number of patients (n = 801), it was observed that the patients who underwent OS, in general, were younger, premenopausal, had more tumours in the inferior retroareolar area, had a higher percentage of multifocal and multicentric disease, were associated with increased use of neoadjuvant chemotherapy, had larger tumours, and had a higher clinical stage than those who did not[30]. A similar finding was observed in a Dutch population study (n = 824), where an association with large tumours in the caudal half of the breast was observed, as was a high frequency of adjuvant treatment (chemotherapy or hormone therapy)[31]. A study in Hungary (n=900)[32] observed that OS was associated with pathological stage II tumours, a high N1 status and triple negative tumours. A meta-analysis comparing BCT (n=5494) and BCT-OS (n=3165) observed that in the second group, the weight

specimen was larger, the positive margin was lower, and the rate of reexcision was lower, but completion to mastectomy was more common[33]. BCT-OS is performed more often in younger patients and in those with more advanced tumours[34]. This fact may be related to the worse tumour conditions related to BCT-OS. In the present study (n=300), the patients who underwent OS were younger and had larger tumours, a finding that possibly reflects a more advanced clinical stage and the need for neoadjuvant chemotherapy. The higher education levels observed in our public hospital may be associated with the availability of surgeons and patient desires. This possible selection bias may influence QL.

When the time that elapsed since surgery was evaluated, the length of time was shorter in patients who underwent OS, since OS is a historically new surgical option that has been increasingly employed in daily clinical practice. Surgeons with more experience with breast surgery were more likely to perform OS, and one of the barriers to not performing OS was a lack of training [35].

OS involves a set of surgeries that may include BCT with OS techniques and reconstructive mastectomy. Thus, when comparing patients who undergo BCT to those who undergo OS, multiple techniques are grouped, and the small number of patients makes comparisons difficult simply because of the sample size. The indication to perform OS depends on the condition of the hospital (private, public), time needed to perform the surgery, training of the surgeon with different techniques, tumour

volume/breast size, breast shape (ptosis and symmetry), patient desire, and time after primary treatment associated with breast asymmetry. The present study aimed to evaluate only patients who underwent BCT (n = 300), with a representative number of patients in the BCT-OS group (n = 72). Regarding breast symmetrisation surgery, 37 (51.4%) underwent bilateral surgery, whereas 29 (40.3%) underwent both surgeries concomitantly (immediate symmetrisation). It is observed that breast asymmetry does not always lead to symmetrisation surgery. For this to occur, the patient should feel dissatisfied, or the surgeon may consider believe that marked asymmetry is an indication for a new surgery. In our public hospital, OS is performed by breast surgeons, and treatment surgeries compete in the same field as reconstructive surgeries. The symmetrisation is usually performed only when the patient desires it or when possible at the time of the first surgical treatment. Patients with a high number of comorbidities, patients with satisfactory results and old patients with asymmetry do not often undergo symmetrisation. This finding may reflect the high rate of patients evaluated by BCCT.core software who reported reasonable (45.5%) or poor (24.6%) results. In general, the studies do not present objective data regarding breast symmetry, and many do not describe the rate of symmetrisation, which should be a part of studies related to BCT and OS.

In the literature, it is difficult to compare objective results evaluated through objective and reproducible instruments in relation to QL.

Exner et al. [36] used the breast analysing tool (BAT) to objectively evaluate the symmetry among the breasts of 101 patients who underwent BCT and correlated the results with QL as measured by the breast image scale (BIS) and EORTC QLQ-BR23. They found no direct association between symmetry and QL. A study performed in the present sample that compared objective data evaluated through BCCT.core software and self-reported data from patients reported that patients tended to be a better judge of their own cosmetic results [37]. The degree of satisfaction does not necessarily reflect the degree of symmetry. Women with normal breasts may find themselves dissatisfied with their breasts [38]. On the other hand, patients with high expectations could have less satisfaction, even with good results [18]. In general, QL is not associated with objective results, and when the patients who underwent OS were evaluated, selection bias may have occurred. This may have been because, despite the apparent similarity between the groups, previous choices had already been made, and patients who were more educated, younger and asked more questions may have been selected for OS.

Traditionally, oncology-related studies have been concerned primarily with questions regarding overall survival, disease-free survival, and recurrence, while less attention has been given to QL. The constant improvement in oncological treatment (higher cure rates) causes patients to demand not only prolonged survival but also improved QL [20]. No consensus concerning the best instrument to use, the best way to collect

the data, or how to interpret the results has been established. In practice, this makes it extremely difficult to use QL measures [19].

The QL 1 year after treatment was compared using the QLQ-C30 and QLQ-BR23 questionnaires and included 485 patients who underwent BCT, 46 who underwent mastectomy and immediate reconstruction, and 87 who underwent mastectomy without reconstruction. We observed better scales related to social function, general function, and body image in patients who underwent BCT and immediate reconstruction. However, when these 2 groups (BCT and reconstruction groups) were compared, no difference in the objective cosmetic effects was observed, except for body image in QLQ-BR23[39]. Another study on QL was conducted using the QLQ-C30 and QLQ-BR23 questionnaires and included 76 patients who underwent BCT, while the remainder underwent mastectomy with (n = 16) or without (n = 20) reconstruction. We observed that patients who underwent BCT presented a better body image and were more satisfied than patients in the other groups [40]. When QL is evaluated using questionnaires, the groups should be properly evaluated, and it should be recognized that BCT is related to better results in relation to body image. Pukanicsik et al[41] performed a similar study, evaluating 200 patients who underwent BCT. The QL was evaluated at 1 month after surgery and 12 months after radiotherapy. A deterioration in QL was observed with an increase in breast volume removed, but the study did not consider OS and/or symmetrisation as an endpoint.

Kaviani et al. [42] conducted a review in which they showed that OS had a positive impact on the QL of patients, but many of the aspects that make OS advantageous, especially in the aesthetic aspect, seemed to be lost over time. In the present study, we attempted to evaluate the different groups, but the follow-up was longer than 5 years in both groups (average 7.4 years). As the follow-up was long, unsatisfied patients and those with great asymmetry may have undergone a second surgery.

The questionnaires and the evaluation of cosmesis are collected prospectively, but the identification of patients was retrospective; thus, the time between the surgical procedure and data collection may have differed between the groups. It is known that time changes a person's body image and the perception of his or her own body, and thus, it is appropriate to evaluate the time between surgeries. Veiga et al[23] compared 42 patients who underwent classical BCT and 45 patients who underwent OS. The patients with OS were prospectively evaluated at 6 and 12 months, while the control group was evaluated at a median time of 36 months (range 12 to 123 months). This study used the *Short-form-36* and the *Rosenberg-EPM Self-Esteem Scale*. When the groups were compared, the patients who underwent OS had better scores than patients in the control group, which suggests positive aspects associated with OS[23] a finding that may have influenced the results.

One study evaluated QL after a long follow-up period in patients who exclusively underwent BCT or OS (n = 944), and in this study, a

questionnaire on patient satisfaction outcome (patient-reported outcome; PRO) was given by phone. The questionnaire was based on a 6-point Likert scale, which consisted of very good, good, satisfactory, poor, insufficient, and unsatisfactory. The surgical technique was determined according to the location of the tumour, and the primary techniques used were glandular remodelling and tumour-based mastopexy. A total of 70.7% of patients answered the questionnaire, of which 55% reported a very good result, 23% reported a good result, and 80.3% perceived a small difference between the treated and untreated breast. The mean resection volume was 32 grams, and contralateral surgery was required in only 1.9% of patients[43]. Small resected volumes do not lead to high symmetry, a finding revealed by the small number of patients who underwent symmetrisation surgery and who had high satisfaction levels. However, the lack of a control group hindered the generalization of the results.

Zoltán et al, using EORTC BR23, compared 60 patients who underwent classic BCT with 60 patients who underwent OS; they observed the superiority of OS in relation to cosmetic results and patient satisfaction [21]. Ojaca et al. assessed 637 patients who underwent BCT and sought to evaluate the aesthetic and functional outcomes. Of these patients, 59% (379) answered a questionnaire and 23% (86) underwent OS. In this general population, most patients presented with tumours that were T1-TNM, and the median resected volume was less than 85 grams; moreover, 6.2% of patients underwent symmetrisation, which was superior in the

group of patients who underwent OS (23%). Patients who underwent OS had larger tumours and thus had greater tissue resection volumes than those who did not. Patients with large-diameter tumours, those whose tumours were multifocal, those with large resection volumes, and those who underwent OS presented poor cosmetic effects. The median size of the tumours was less than 16 mm, and 86.0% of tumours were Tis and T1-TNM. The degree of good satisfaction, as evaluated by the BCTOS (<2), was high, especially in patients who received conventional treatment (75% x 61%)[22]. In the present study, a lower percentage of patients were satisfied (38.7%), but the median tumour size was 2.1 cm (range 0.3 to 11 cm), and only 49.6% of the tumours were Tis and T1-TNM. This indicates major resections, which may reflect the high rate (70.1%) of patients with reasonable and poor cosmetic results. However, when the group of patients who underwent OS was compared with the control group, no change in QL was observed, as assessed through the categorized BCTOS ($p = 0.243$).

It may seem intuitive that the performance of OS, which means indicates the use of plastic surgery techniques associated with oncologic surgery, results in greater good patient satisfaction and, consequently, better QL. According to the QLQ-BR23, OS was associated with better aesthetic outcome[32]. However, in the present study, OS was not associated with improved QL, as evaluated by the QLQ-C30, QLQ-BR23, and BCTOS questionnaires, even in patients who underwent contralateral

surgery for symmetrisation. The BCTOS was developed before the OS era, but it evaluates patient satisfaction with breast cosmesis, a fact that enriches this publication. Although the patients who underwent OS were younger and more educated, which likely increases the degree of demand for better aesthetic results, they presented with larger tumours with a more advanced stage. Moreover, after a long follow-up period (average over 5 years), their cosmetic results were similar, a finding that may have influenced the similar QLQ measures.

The Breast-Q is a validated QLQ. In the past, BCT and OS were evaluated using the Breast-Q reduction/mastopexy module, and patients who underwent BCT-OS with reduction mammoplasty reported good QL, but they did not compare the results with patients who underwent tumourectomy[30]. At present, we have the Breast-Q BCT surgery module, which was not used in this study. It was published[44] after this project began and is now being translated to Portuguese/Brazil.

Our study has limitations primarily because it was a non-randomized study that compared clearly heterogeneous groups. Although it was a prospective study, the evaluation of the medical records was retrospective, since the study was not designed to evaluate OS. No clear criteria define which patients should undergo OS, and this is a problem observed in the literature in general. No clear criteria in the literature indicate or contraindicate OS; therefore, it is difficult to compare results between different studies. Thus, although the selection of patients for OS

was random, it was possible to use 3 questionnaires on QL and evaluate the cosmetic results of the patients, measures that indicate time and patient disposition. In studies conducted through a telephone questionnaire[22,43] in patients selected from a cohort, it is generally observed that patient loss may be high, which is a finding that may compromise the results, given the possibility of bias. Despite the aforementioned limitations, this work has expressive casuistry and included questionnaires validated in the literature that are associated with reproducible methodology against the evaluation of breast symmetry.

One of the major limitations of studies on OS is the wide number of surgical procedures covered by this term. Some studies even consider mastectomies with breast reconstruction to be OS. Even if we consider only conservative surgeries, a reduction mammoplasty based on the superior pedicle, volume replacement with a myocutaneous flap, and local rotation of the dermoglandular flap are very different procedures, although all are considered OS; however, standardization among these procedures is lacking. Due to ethical issues, it is also extremely difficult to perform a randomized clinical trial that compares OS and BCT, and thus, it is very important to carefully analyse retrospective studies and prospective cohorts for conclusions about the importance of OS on QL in patients who undergo BCT. The standardization of criteria and questionnaires to be used will greatly facilitate future comparisons and careful evaluations of the validity of OS in BCT[45,46]. Thus, when comparing QL between patients

who undergo exclusively BCT with those who also undergo OS, we suggest that the following data be collected: clinical characterization of the patients prior to treatment, treatment performed, time between the procedure and application of the questionnaire, type of questionnaire, performance of breast symmetrisation, and objective evaluation of the results (as performed in the present study).

CONCLUSION

It is necessary to standardize the criteria used in BCT-OS studies. Despite the fact that OS is performed in more educated patients (which could be exigent with the results) and regardless of large lesions, multicentric tumours or tumours located on unfavourable parts of the breast (such as the central and lower quadrants), OS allowed aesthetic results similar to the classical conservative breast surgery.

Table 1. Comparison of continuous variables between groups

	BCT	Mean (CI 95)	Median (SD)	Variation	p
Patient					
Age at 1st surgery	Classical BCT	52.6 (51.4 – 53.9)	52.5 (9.3)	29.7 – 77.3	0.002
	BCT-OS	48.7 (46.3 – 51.1)	47.6 (10.2)	20.7 – 70.4	
Current age	Classical BCT	59.8 (58.6 – 60.98)	59.6 (9.2)	32.8 – 87.5	< 0.0001
	BCT-OS	54.7 (52.4 – 57.1)	57.8 (10.1)	25.8 – 75.5	
Tumour					
Tumour size, Total	Classical BCT	2.2 (2.0 – 2.4)	2.0 (1.21)	0.3 – 7.5	< 0.0001
	BCT-OS	3.1 (3.0 – 3.5)	2.6 (2.0)	0.6 – 11	
Tumour size, Invasive	Classical BCT	2.1 (2.0 – 2.3)	2.0 (1.8)	0 – 7	< 0.0001
	BCT-OS	2.9 (2.5 – 3.4)	2.6 (1.8)	0.3 – 10	
Follow-up					
Surgery time	Classical BCT	7.14 (6.60 – 7.68)	7.00 (4.18)	1.00 – 20.19	0.031
	BCT-OS	6.00 (5.08 – 6.94)	5.00 (3.95)	1.29 – 19.5	

BCT= breast-conserving treatment; OS = oncoplastic surgery; CI = confidence interval; SD = standard deviation

Table 2. Comparison (χ^2) of factors related to treatment and indications for BCT-OS

Variable	Category	Classical BCT (%)	BCT-OS (%)	Total (%)	p
Patient					
Age at surgery	< 40	20 (62.5)	12 (37.5)	32 (10.7)	0.02
	40 to 49	69 (69.0)	31 (31.0)	100 (33.3)	
	50 to 59	92 (82.1)	20 (17.9)	112 (37.3)	
	≥ 60	47 (83.9)	9 (16.1)	56 (18.7)	
Education	≤ 4 years	117 (83.6)	23 (16.4)	140 (46.7)	0.03
	5 to 8 years	37 (74.0)	13 (26.0)	50 (16.7)	
	High school	39 (66.1)	20 (33.9)	59 (19.7)	
	Higher education	35 (68.6)	16 (31.4)	51 (17.0)	
Tumour					
Tumour size	< 2 cm	125(85.0)	22 (15.0)	147 (49.0)	< 0.0001
	2 to 5 cm	93 (70.5)	39 (29.5)	132 (44.0)	
	> 5 cm	10 (47.6)	11 (52.4)	21 (7.0)	
CS TNM	EC 0	8 (66.7)	4 (33.3)	12 (4.0)	0.03
	EC I	57 (87.7)	8 (12.3)	65 (21.7)	
	EC II	120(75.9)	38 (24.1)	158 (52.7)	
	EC III	43(66.2)	22 33.8)	65 (21.7)	
CS TNM	Initial (0+I)	65 (84.4)	12 (15.6)	77 (25.7)	0.05
	Other	163(73.1)	60 (26.9)	223 (74.3)	
CS-T TNM	Tis	8 (66.7)	4 (33.3)	12 (4.0)	< 0.0001
	T1	104(83.9)	20 (16.1)	124 (41.3)	
	T2	101(77.4)	30 (22.9)	131 (43.7)	
	T3	10 (43.5)	13 (56.5)	23 (7.7)	
	T4	5 (50.0)	5 50.0)	10 (3.3)	
CS-T Early	Tis and T1	112(82.4)	24 (17.6)	136 (45.3)	0.02
	Other	116(70.7)	48 (29.3)	164 (54.7)	
CS-N TNM	N0	105(78.4)	29 (21.6)	134 (4.7)	0.67
	N1	92 (72.4)	35 (27.6)	127 (42.3)	
	N2	18 (78.3)	5 (21.7)	23 (7.7)	
	N3	13 (81.2)	3 (18.8)	16 (5.3)	

CS = clinical stage

Table 3. Comparison (χ^2) of factors related to treatment, quality results and self-reported quality of life

Variable	Category	Classical BCT (%)	BCT-OS (%)	Total (%)	p
Treatment					
No. of quadrants	1	156 (76.8)	47 (23.2)	203 (67.7)	0.67
	2	72 (74.2)	25 (25.8)	97 (32.3)	
Axillary surgery	SLN	55 (79.7)	14 (20.3)	69 (23.0)	0.52
	AL	173 (74.9)	58 (25.1)	231 (77.0)	
Chemotherapy	Absent	41 (82.0)	9 (18.0)	50 (16.7)	0.05
	Adjuvant	170 (76.9)	51 (23.1)	221 (73.7)	
	Neoadjuvant	17 (58.6)	12 (41.4)	29 (9.7)	
Hormone	Absent	60 (75.9)	19 (24.1)	79 (26.3)	0.73
	Adjuvant	166 (75.8)	53 (24.2)	219 (73.0)	
	Neoadjuvant	2 (100.0)	0	2 (0.7)	
SCF-RXT*	Absent	157 (78.5)	43 (21.5)	200 (67.1)	0.15
	Present	69 (70.4)	29 (29.6)	98 (32.9)	
Follow-up	< 5 years	76 (69.7)	33 (30.3)	109 (36.3)	0.09
	5 to 10 years	83 (76.9)	25 (23.1)	108 (34.7)	
	> 10 years	69 (83.1)	14 (16.9)	83 (27.7)	
Quality of results					
BCCT.core*	Excellent	13 (72.2)	5 (27.8)	18 (6.1)	0.39
	Good	55 (77.5)	16 (22.5)	71 (23.9)	
	Reasonable	97 (71.9)	38 (28.1)	135 (45.5)	
	Bad/poor	60 (82.2)	13 (17.8)	73 (24.6)	
Quality of life					
Modified BCTOS ²⁴	Good	93 (80.2)	23 (19.8)	116 (38.7)	0.24
	Intermediate	86 (71.1)	35 (28.9)	121 (40.3)	
	Poor	49 (77.8)	14 (22.2)	63 (21.0)	

SLN = sentinel lymph node; AL = axillary lymphadenectomy; SC-RXT = supraclavicular fossa radiotherapy

* Minimal missing data were excluded from the analysis

Table 4. Univariate logistic regression of variables related to BCT-OS

		OR	CI	Variable p	p category
Univariate					
Age	≥ 60	1.00	Reference		0.02
	50 to 59	1.13	0.48-2.68	0.77	
	40 to 49	2.35	1.02-5.38	0.04	
	< 40	3.13	1.14-8.60	0.03	
Education	≤ 4 years	1.00	Reference		0.01
	5 to 8 years	1.79	0.82-3.88	0.14	
	High school and higher education	2.47	1.36-4.50	0.003	
Tumour size	< 2 cm	1.00	Reference		<0.0001
	2 to 5 cm	2.38	1.32-4.29	0.004	
	> 5 cm	6.25	2.37-16.47	<0.0001	
Clinical stage	Initial (0+I)	1.00	Reference		0.05
	Other	2.00	1.01-3.95	-	
Early EC-T	Tis and T1	1.00	Reference		0.02
	Other	1.93	1.11-3.36	-	
Chemotherapy	Absent	1.00	Reference		0.06
	Adjuvant	1.37	0.62-3.01	0.44	
	Neoadjuvant	3.22	1.14-9.03	0.03	
Follow-up	> 10 years	1.00	Reference		0.10
	5 to 10 years	1.48	0.72-3.08	0.29	
	< 5 years	2.14	1.06-4.33	0.03	
Multivariate					
Education	≤ 4 years	1.00	Reference		0.004
	5 to 8 years	1.93	0.86-4.33	0.11	
	High school and higher education	2.90	1.54-5.46	0.01	
Tumour size	< 2 cm	1.00	Reference		<0.0001
	2 to 5 cm	2.42	1.33-4.40	0.004	
	> 5 cm	8.00	2.91-22.03	<0.0001	

Table 5. Comparison of BCT-OS in the quality of life questionnaires

Questionnaire	Domain	Classical BCT mean (SD)	BCT-OS mean (SD)	P	Unilateral surgery (SD)	Bilateral surgery (SD)	p
EORTC	Global health	78.3 (21.7)	79.0 (21.0)	0.77	78.2 (21.9)	78.8 (20.1)	0.99
QLQ C30	Physical capacity	79.3 (18.4)	82.2 (16.8)	0.27	79.4 (18.6)	83.1 (14.6)	0.45
	Functional capacity	79.7 (27.1)	84.7 (22.5)	0.19	80.6 (26.6)	85.1 (21.8)	0.39
	Emotional ability	60.9 (31.8)	63.8 (32.1)	0.44	60.7 (32.1)	67.1 (29.9)	0.29
	Cognitive ability	67.5 (31.9)	72.7 (32.4)	0.13	68.6 (34.5)	70.3 (35.4)	0.43
	Social capacity	91.6 (19.3)	93.1 (18.1)	0.47	91.9 (18.8)	91.9 (20.3)	0.90
	Fatigue	22.6 (26.9)	17.6 (21.8)	0.22	21.7 (26.2)	19.2 (22.3)	0.77
	Nausea and vomiting	5.9 (14.9)	4.9 (12.9)	0.55	6.1 (14.9)	3.1 (10.3)	0.18
	Pain	31.8 (31.8)	26.6 (29.6)	0.22	31.3 (31.1)	26.6 (25.9)	0.61
	Dyspnoea	11.1 (24.9)	7.4 (20.3)	0.34	10.5 (24.4)	8.1 (19.9)	0.90
	Insomnia	31.1 (39.0)	25.0 (33.9)	0.34	30.6 (38.8)	24.3 (32.0)	0.58
	Appetite loss	11.3 (27.2)	8.8 (22.4)	0.76	10.8 (26.7)	9.9 (22.0)	0.60
	Constipation	22.6 (35.3)	21.3 (34.2)	0.96	22.7 (35.4)	18.9 (31.9)	0.68
	Diarrhoea	7.0 (21.9)	5.1 (19.9)	0.26	7.2 (22.4)	4.5 (19.5)	0.29
	Financial difficulties	16.5 (32.8)	18.1 (35.3)	0.77	16.5 (33.1)	18.9 (35.6)	0.64

EORTC QLQ BR23	Body image	80.1 (26.6)	78.0 (30.6)	0.12	82.2 (25.5)	77.0 (31.7)	0.36
	Sexual functioning	55.4 (19.9)	54.5 (16.8)	0.07	75.2 (26.2)	71.2 (26.2)	0.35
	Sexual enjoyment	52.2 (31.1)	54.5 (30.8)	0.50	46.2 (30.4)	41.7 (26.2)	0.60
	Future perspective	47.1 (39.5)	42.4 (36.8)	0.22	55.9 (40.9)	49.5 (34.8)	0.28
	Side effects	34.7 (18.8)	24.2 (20.5)	0.15	25.5 (20.7)	19.0 (15.8)	0.11
	Breast symptoms	27.9 (25.5)	15.1 (15.3)	0.75	20.4 (23.1)	17.6 (14.9)	0.76
	Arm symptoms	32.1 (25.0)	29.3 (34.1)	0.73	27.4 (28.3)	27.3 (25.2)	0.71
	Hair loss	27.5 (36.0)	15.1 (31.1)	0.21	29.5 (39.1)	13.9 (26.4)	0.18
BCTOS	Functional	1.8 (0.84)	1.78 (0.72)	0.64	1.8 (0.8)	1.8 (0.8)	0.66
	Cosmetic	2.22 (0.77)	2.30 (0.74)	0.40	2.2 (0.8)	2.2 (0.7)	0.59
	Breast-specific pain	1.92 (0.90)	2.04 (0.83)	0.14	1.9 (0.9)	2.0 (0.8)	0.42
	Oedema	1.59 (0.72)	1.59 (0.67)	0.75	1.6 (0.7)	0.6 (0.6)	0.42

SD = standard deviation

- irradiation for the treatment of invasive breast cancer. The New England journal of medicine 2002;347:1233-1241.
- 3 Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, Aguilar M, Marubini E: Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. The New England journal of medicine 2002;347:1227-1232.
 - 4 Fisher B, Dignam J, Wolmark N, Mamounas E, Costantino J, Poller W, Fisher ER, Wickerham DL, Deutsch M, Margoless R, Dimitrov N, Kavanah M: Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: Findings from national surgical adjuvant breast and bowel project b-17. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 1998;16:441-452.
 - 5 Hughes KS, Schnaper LA, Bellon JR, Cirrincione CT, Berry DA, McCormick B, Muss HB, Smith BL, Hudis CA, Winer EP, Wood WC: Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women age 70 years or older with early breast cancer: Long-term follow-up of calgb 9343. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2013;31:2382-2387.
 - 6 Kunkler IH, Williams LJ, Jack WJ, Cameron DA, Dixon JM, investigators PI: Breast-conserving surgery with or without irradiation in women aged 65 years or older with early breast cancer (prime ii): A randomised controlled trial. The Lancet Oncology 2015;16:266-273.

- 7 Early Breast Cancer Trialists' Collaborative G, Darby S, McGale P, Correa C, Taylor C, Arriagada R, Clarke M, Cutter D, Davies C, Ewertz M, Godwin J, Gray R, Pierce L, Whelan T, Wang Y, Peto R: Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: Meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials. *Lancet* 2011;378:1707-1716.
- 8 Clough KB, Cuminet J, Fitoussi A, Nos C, Mosseri V: Cosmetic sequelae after conservative treatment for breast cancer: Classification and results of surgical correction. *Annals of plastic surgery* 1998;41:471-481.
- 9 Neligan PC, Grotting JC: *Cirurgia plástica - mama*. Elsevier Editora Ltda 2015;5:604.
- 10 Losken A, Hart AM, Chatterjee A: Updated evidence on the oncoplastic approach to breast conservation therapy. *Plastic and reconstructive surgery* 2017;140:14S-22S.
- 11 Kaur N, Petit JY, Rietjens M, Maffini F, Luini A, Gatti G, Rey PC, Urban C, De Lorenzi F: Comparative study of surgical margins in oncoplastic surgery and quadrantectomy in breast cancer. *Annals of surgical oncology* 2005;12:539-545.
- 12 Clough KB, Lewis JS, Couturaud B, Fitoussi A, Nos C, Falcou MC: Oncoplastic techniques allow extensive resections for breast-conserving therapy of breast carcinomas. *Annals of surgery* 2003;237:26-34.

- 13Carrara GF, Scapulatempo-Neto C, Abrahao-Machado LF, Brentani MM, Nunes JS, Folgueira MA, Vieira RA: Breast-conserving surgery in locally advanced breast cancer submitted to neoadjuvant chemotherapy. Safety and effectiveness based on ipsilateral breast tumor recurrence and long-term follow-up. Clinics (Sao Paulo) 2017;72:134-142.
- 14Vieira RA, Carrara GF, Scapulatempo Neto C, Morini MA, Brentani MM, Folgueira MA: The role of oncoplastic breast conserving treatment for locally advanced breast tumors. A matching case-control study. Ann Med Surg (Lond) 2016;10:61-68.
- 15De Lorenzi F, Hubner G, Rotmensz N, Bagnardi V, Loschi P, Maisonneuve P, Venturino M, Orecchia R, Galimberti V, Veronesi P, Rietjens M: Oncological results of oncoplastic breast-conserving surgery: Long term follow-up of a large series at a single institution: A matched-cohort analysis. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology 2016;42:71-77.
- 16Chen JY, Huang YJ, Zhang LL, Yang CQ, Wang K: Comparison of oncoplastic breast-conserving surgery and breast-conserving surgery alone: A meta-analysis. Journal of breast cancer 2018;21:321-329.
- 17Vieira RAC, Zucca Matthes AG, Michelli RAD, Pereira GHF, Mendonça MLH, Bailão-Junior A, Haikel RL, Mattes ACS: Oncoplastic surgery and breast surgeon training. Rev Bras Mastol 2010;20:66-70.

- 18Santos G, Urban C, Edelweiss MI, Zucca-Matthes G, de Oliveira VM, Arana GH, Iera M, Rietjens M, de Lima RS, Spautz C, Kuroda F, Anselmi K, Capp E: Long-term comparison of aesthetical outcomes after oncoplastic surgery and lumpectomy in breast cancer patients. *Annals of surgical oncology* 2015;22:2500-2508.
- 19Makluf ASD, Rosângela Corrêa Dias, and Alexandre de Almeida Barra. : "Avaliação da qualidade de vida em mulheres com câncer da mama.". *Rev Bras Cancerol* 2006;52.1:49-58.
- 20Chen CM, Cano SJ, Klassen AF, King T, McCarthy C, Cordeiro PG, Morrow M, Pusic AL: Measuring quality of life in oncologic breast surgery: A systematic review of patient-reported outcome measures. *The breast journal* 2010;16:587-597.
- 21Matrai Z, Gulyas G, Kovacs E, Sandor Z, Polgar C, Bartal A, Kasler M: [oncoplastic versus conventional breast conserving surgery. A comparison of clinicopathological findings, cosmetic results and quality of life in 60 cases]. *Magyar onkologia* 2014;58:116-127.
- 22Ojala K, Meretoja TJ, Leidenius MH: Aesthetic and functional outcome after breast conserving surgery - comparison between conventional and oncoplastic resection. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2017;43:658-664.
- 23Veiga DF, Veiga-Filho J, Ribeiro LM, Archangelo I, Jr., Balbino PF, Caetano LV, Novo NF, Ferreira LM: Quality-of-life and self-esteem

outcomes after oncoplastic breast-conserving surgery. Plastic and reconstructive surgery 2010;125:811-817.

24Brandini da Silva FC, Jose da Silva J, Sarri AJ, Paiva CE, Aloisio da Costa Vieira R: Comprehensive validation study of quality-of-life questionnaire using objective clinical measures: Breast cancer treatment outcome scale (bctos), brazilian portuguese version. Clin Breast Cancer 2018.

25Brandini da Silva FC, Jose da Silva J, Sarri AJ, Paiva CE, Aloisio da Costa Vieira R: Comprehensive validation study of quality-of-life questionnaire using objective clinical measures: Breast cancer treatment outcome scale (bctos), brazilian portuguese version. Clin Breast Cancer 2019;19:e85-e100.

26Vieira RAC, Silva FCB, Silva MES, Silva JJ, Sarri AJ, Paiva CE: Translation and cultural adaptation of the breast cancer treatment outcome scale (bctos) to the portuguese (brazil) language. Rev Ass Med Bras 2018;64.

27Stanton AL, Krishnan L, Collins CA: Form or function? Part 1. Subjective cosmetic and functional correlates of quality of life in women treated with breast-conserving surgical procedures and radiotherapy. Cancer 2001;91:2273-2281.

28Cardoso MJ, Cardoso J, Amaral N, Azevedo I, Barreau L, Bernardo M, Christie D, Costa S, Fitzal F, Fougo JL, Johansen J, Macmillan D, Mano MP, Regolo L, Rosa J, Teixeira L, Vrieling C: Turning subjective into

objective: The bcct.Core software for evaluation of cosmetic results in breast cancer conservative treatment. *Breast* 2007;16:456-461.

29Cardoso MJ, Cardoso JS, Vrieling C, Macmillan D, Rainsbury D, Heil J, Hau E, Keshtgar M: Recommendations for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment. *Breast Cancer Res Treat* 2012;135:629-637.

30Acea-Nebril B, Cereijo-Garea C, Garcia-Novoa A, Varela-Lamas C, Builes-Ramirez S, Bouzon-Alejandro A, Mosquera-Oses J: The role of oncoplastic breast reduction in the conservative management of breast cancer: Complications, survival, and quality of life. *J Surg Oncol* 2017;115:679-686.

31Wijgman DJ, Ten Wolde B, van Groesen NR, Keemers-Gels ME, van den Wildenberg FJ, Strobbe LJ: Short term safety of oncoplastic breast conserving surgery for larger tumors. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2017;43:665-671.

32Kelemen P, Pukancsik D, Ujhelyi M, Savolt A, Kovacs E, Ivady G, Kenessey I, Kovacs T, Stamatiou A, Smanyko V, Matrai Z: Comparison of clinicopathologic, cosmetic and quality of life outcomes in 700 oncoplastic and conventional breast-conserving surgery cases: A single-centre retrospective study. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2018.

- 33Losken A, Dugal CS, Styblo TM, Carlson GW: A meta-analysis comparing breast conservation therapy alone to the oncoplastic technique. *Annals of plastic surgery* 2014;72:145-149.
- 34Losken A, Pinell-White X, Hart AM, Freitas AM, Carlson GW, Styblo TM: The oncoplastic reduction approach to breast conservation therapy: Benefits for margin control. *Aesthet Surg J* 2014;34:1185-1191.
- 35Maxwell J, Roberts A, Cil T, Somogyi R, Osman F: Current practices and barriers to the integration of oncoplastic breast surgery: A canadian perspective. *Annals of surgical oncology* 2016;23:3259-3265.
- 36Exner R, Krois W, Mittlbock M, Dubsky P, Jakesz R, Gnant M, Fitzal F: Objectively measured breast symmetry has no influence on quality of life in breast cancer patients. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2012;38:130-136.
- 37Vieira RAC, Andrade V, Silva FCB, Zucca-Mattes A, Uemura G, Maciel MSS, Nazima FL, Silva JJ, Paiva CE: Quantifying cosmetic results after breast-conserving therapy. We're talking about the same thing? *The Breast* 2017;32:S131-S132.
- 38Matthes Ado C, Sgrignoli RB: Definition of mammary eutrophy for women in the menacme. *Revista latino-americana de enfermagem* 2009;17:108-112.
- 39Kim MK, Kim T, Moon HG, Jin US, Kim K, Kim J, Lee JW, Kim J, Lee E, Yoo TK, Noh DY, Minn KW, Han W: Effect of cosmetic outcome on

- quality of life after breast cancer surgery. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2015;41:426-432.
- 40 Han J, Grothuesmann D, Neises M, Hille U, Hillemanns P: Quality of life and satisfaction after breast cancer operation. *Arch Gynecol Obstet* 2010;282:75-82.
- 41 Pukancsik D, Kelemen P, Ujhelyi M, Kovacs E, Udvarhelyi N, Meszaros N, Kenessey I, Kovacs T, Kasler M, Matrai Z: Objective decision making between conventional and oncoplastic breast-conserving surgery or mastectomy: An aesthetic and functional prospective cohort study. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2017;43:303-310.
- 42 Kaviani A, Sodagari N, Sheikhabaei S, Eslami V, Hafezi-Nejad N, Safavi A, Noparast M, Fitoussi A: From radical mastectomy to breast-conserving therapy and oncoplastic breast surgery: A narrative review comparing oncological result, cosmetic outcome, quality of life, and health economy. *ISRN oncology* 2013;2013:742462.
- 43 Rezai M, Knispel S, Kellersmann S, Lax H, Kimmig R, Kern P: Systematization of oncoplastic surgery: Selection of surgical techniques and patient-reported outcome in a cohort of 1,035 patients. *Annals of surgical oncology* 2015;22:3730-3737.

- 44 O'Connell RL, DiMicco R, Khabra K, O'Flynn EA, deSouza N, Roche N, Barry PA, Kirby AM, Rusby JE: Initial experience of the breast-q breast-conserving therapy module. *Breast Cancer Res Treat* 2016;160:79-89.
- 45 Weber WP, Soysal SD, El-Tamer M, Sacchini V, Knauer M, Tausch C, Hauser N, Gunthert A, Harder Y, Kappos EA, Schwab F, Fitzal F, Dubsky P, Bjelic-Radisic V, Reitsamer R, Koller R, Heil J, Hahn M, Blohmer JU, Hoffmann J, Solbach C, Heitmann C, Gerber B, Haug M, Kurzeder C: First international consensus conference on standardization of oncoplastic breast conserving surgery. *Breast Cancer Res Treat* 2017;165:139-149.
- 46 Weber WP, Soysal SD, Zeindler J, Kappos EA, Babst D, Schwab F, Kurzeder C, Haug M: Current standards in oncoplastic breast conserving surgery. *Breast* 2017;34 Suppl 1:S78-S81.

3.2 Artigo 2

ONCOPLASTIC SURGERY: DOES MEDICAL SPECIALTY INFLUENCES THE EVALUATION OF COSMETIC RESULTS?

ABSTRACT

Introduction: Oncoplastic surgery (OS) has added plastic surgery concepts and techniques to the breast cancer surgery. However, reports of the impact of OS on cosmesis after breast-conserving surgery (BCS) are limited in the literature.

Methods: This cross-sectional, prospective study included patients who underwent BCS. The patients self-evaluated the cosmetic outcome of the breasts and had them photographed. The photos were evaluated using BCCT.core software and by six breast surgeons (mastologists and plastic surgeons), using the Harvard, Garbay and Fituosi scales. Kappa and weighted kappa tests were used to analyse agreement for categorical variables; for continuous variables, the interclass correlation index and the chi-square test to analyse the association between the OS and the symmetrisation.

Results: A total of 300 patients were evaluated: 228 (76,0%) underwent traditional BCS and 72 (24,0%) underwent OS, of these, 37 (51,4%) underwent contralateral symmetrisation surgery. In the evaluation of the cosmetic result, the correlation between patients and observers

(BCCT.core and surgeons) was weak between the two groups of surgeons, the correlation was moderate (Fituosi scale) and excellent (Garbay scale). Plastic surgeons are more critical for evaluating cosmetic results, they consider it good or excellent in 30,0%, while patients, mastologists and BCCT.core consider in 78,8%, 34,0% and 30,0%, respectively. In terms of cosmesis, OS and symmetrisation did not influence the results in this study with long follow up.

Conclusion: Patients evaluate themselves better than surgeons. Plastic surgeons were more critical. OS and symmetrisation did not influence the results.

Keywords: breast cancer; conserving surgery; conserving treatment; oncoplastic surgery; cosmetic techniques

INTRODUCTION

Breast conservation surgery (BCS) associated with radiotherapy has been established as an oncologically safe treatment for breast cancer (1, 2). BCS is associated with a higher quality of life than mastectomy (3-5); it ensures local control and has a survival rate equivalent to that of radical treatment. However, BCS often provides an unsatisfactory final cosmetic result, which leads appearance of oncoplastic surgery (OS). This modality adds plastic surgery concepts and techniques to the surgical treatment of breast cancer and allows relatively large tumours to be treated

in a conservative manner (6, 7).

Due to the diversity of widely available procedures, many different cosmetic outcomes can be expected after BCS (8). To evaluate outcomes, there are objective or subjective tools. The subjective methods consider the analysis of the professionals involved in the treatment, the patient's self-evaluation or the results of quality of life questionnaire domains (9-12). Thus, there are a variety of subjective methods, which can evaluate anywhere, using for analysis four to fifteen categories (13-17) and may be associated with a specific type of treatment (17) or a group of variables (18). Objective methods, in comparison, consider the measurement of asymmetry between the treated *and* untreated breast. In this regard, the BCCT.core (*Breast Cancer Conservative Treatment Cosmetic Results*) software was created to evaluate patients who have undergone BCS using symmetry algorithms; the results that were calibrated by European experts and are divided into four points; the methodology is reproducible and is the most widely used approach in research (19, 20).

The lack of standards for the evaluation of cosmetic results (21) directly influences the reproducibility and validity of the methods (9, 10). Comparisons have been reported among patients evaluating themselves (22) or other patients (23) and doctors at different stages of training (2), in different areas of work (24), and different levels of experience and specialties (plastic surgeons, mastologists and radiotherapists) (14, 24,

25). Similarly, there are studies of patients who underwent BCS (14, 15, 18, 19, 22-24) and studies of patients who underwent reconstruction with flaps and/or prostheses (21).

In this context, the role of oncoplasty, an area of expertise for breast surgeons, in the cosmetic outcome of BCS patients is unknown, a fact that motivated the present study.

MATERIAL AND METHODS

This was a cross-sectional, prospective study approved by the Research Ethics Committee under protocol number 782/2014. It randomly included patients treated for breast cancer who visited the Outpatient Clinic of Mastology and Breast Reconstruction of the Barretos Cancer Hospital (Hospital de Câncer de Barretos - HCB) for follow-up from May 2015 to June 2016.

Patients who had undergone BCS associated with adjuvant radiotherapy at least one year previously were included. Male patients; patients with bilateral breast cancer, a high number of comorbidities, metastatic disease or recurrence; and those undergoing chemotherapeutic treatment were excluded. Other analyses of this population were presented in previous publications (12, 26).

All patients agreed to and signed the free and informed consent term, allowing to perform photography's and use it for research. The participating women performed a self-assessment of the breasts to

determine the cosmetic outcome (excellent, good, fair, bad/poor), and their breasts were photographed in a frontal orthostatic position from 1 metre away, with one mark on the sternal furcula and another 20 cm below (at the sternal level) to calibrate distances (Figure 1a). Photographs were taken in a standardized manner by two researchers (FBBC, JJS). The data from the medical records were retrospectively evaluated using a standardized form.

The photos were analysed blindly by another researcher (GB) using BCCT.core software, which evaluates breast symmetry through objective measurements and presents results on a 4-point scale (1-excellent, 2 -good, 3-fair, 4-poor). For patients with no areola, a breast centre was marked when possible (27) (Figure 1b).

Six medical professionals with extensive breast surgery experienced were registered on a web platform (Figure 2) and divided into two groups (mastologists and plastic surgeons). For the plastic surgeons (P1, P2 and P3), their experience with mastology was assessed, and for the mastologists (M1, M2 and M3), their area of expertise (breast surgery, oncologic surgery and breast reconstruction/OS) was noted (Table 1). The professionals independently answered questions related to their professional experience and evaluated the patients' photographs. For each photo, the breast cosmetic outcome was classified using the criteria proposed by Harris et al, also called Harvard Breast Cosmesis Scale (13, 14), Fituosi (16) and Garbay (17). The Harvard classification is divided into

four categorical variables (excellent, good, reasonable, bad/poor), the same values used in BCCT.core software and performed in self-evaluation. The Fituosi scale (16) classifies breast asymmetry and the type of repair into five categorical variables (I to V), and smaller values are associated with greater symmetry and less need for repair. The Garbay classification (17) evaluates five domains (breast volume, breast shape, breast symmetry, inframammary groove and scars); for each one, a score of 0, 1 or 2 is given, and the final score is a continuous variable between 0 and 10 for which larger values are associated with better symmetry. We also identified the use of OS and the presence of symmetrisation (Figure 1c).

These evaluations were performed in a systematic manner and recorded in a database in IBM-SPSS® for Mac® 20. The professionals' responses were analysed individually and by group (plastic surgeons and mastologists). For group's response, the most frequent outcome was selected, for categorical variables (Harvard and Fituosi classification results), and in the absence of a higher frequency, a drawing was performed to select the group's response. For numerical variables (Garbay), the mean value was calculated. Figure 3 present consensus results.

Statistical Analysis

Frequency and percentages were calculated for the categorical

variables. Numerical variables were calculated as the mean, median, standard deviation, minimum and maximum values. For the evaluation of agreement, (28) kappa and weighted kappa (wk) tests were used for the categorical variables; the intraclass correlation coefficient (ICC) was used for continuous variables; and the chi-square test was used to determine the association between the results for OS and symmetrisation.

RESULTS

Of the 300 evaluated patients, 228 (76,0%) underwent traditional BCS, and 72 (24,0%) underwent OS. Of those who underwent OS, 37 (51,4%) underwent contralateral symmetrisation surgery. The mean follow-up time from the first medical evaluation to participation in the study was 7,4 years [1,2-20,6; standard deviation ($\pm$) 4,3]. The mean follow-up for patients not submitted to OS, submitted to OS and symmetrisation was 7.7 ± 4.3 , 6.5 ± 4.1 and 6.1 ± 4.2 years, respectively.

Regarding the experience of the surgeons involved in the study, the mastologists had an average training time of 20,7 years (standard deviation 6,7 years, minimum 13, maximum 25 years), compared with 11,3 years for the plastic surgeons (standard deviation 7,1, minimum 5, maximum 19 years). Some of the professionals showed different degrees of expertise regarding the treatment of breast cancer (Table 1).

Regarding the overall cosmetic results (Figure 4), the patients tended to provide the most favourable evaluations, with 78,8% considering

their results good or excellent; they were followed by the mastologists (34,0%), software (30,0%) and plastic surgeons (30,0%). The plastic surgeons were the most critical of the results; they evaluated the results as poor/bad in 35,0% of cases. Poor/bad results were reported by the software for 30,0% of the cases, by the mastologists for 20,0%, and by the patients for 6,7%.

Regarding the comparison of agreement of the cosmetic result between patients and observers (Table 2 and Supplementary Table 1) (28), the correlation was weak for mastologists, plastic surgeons and BCCT.core, regardless of the main or secondary area of specialization. Between BCCT.core and the surgeons, the correlation was fair for both mastologists and plastic surgeons regardless of area of expertise; a moderate correlation was found for only one mastologist and one plastic surgeon. When professionals in the same field were compared, the correlation was moderate; however, the correlation was strong among mastologists with knowledge of OS ($wk = 0,611$). In terms of patient satisfaction, 6,7% (20/300) of the patients self-rated their cosmetic result as bad/poor; however, 11 of these patients had an excellent-reasonable result according to BCCT.core, which represents a low degree of dissatisfaction (3,6%; 11/300).

According to the methodology proposed by Fituosi (16) (Table 3 and Supplementary Table 2), the correlation was reasonable/moderate for the assessment of asymmetry and repair, and a strong correlation was

observed only among mastologists with experience in OS ($wk = 0,7$ and $wk = 0,657$, respectively). When the plastic surgeons were compared to the mastologists, the correlation was reasonable.

When symmetry was quantitatively classified using the Garbay scale (Table 4), the correlation was satisfactory for all comparisons and was excellent between two of the plastic surgeons (P1 and P3; ICC = 0,766) and between the groups of professionals (ICC = 0,856).

In the analysis of the potential influence of OS and the symmetrisation of the final cosmetic result (Table 5), it was observed that both of them did not influence the results. When the surgeons' findings were analysed individually, symmetrisation positively influenced the assessments of the mastologists, with the following p values (chi-square) for oncoplasty and symmetrisation (respectively): M1 (0,041; 0,029), M2 (0,280; 0,050), M3 (0,390; 0,004), P1 (0,703; 0,376), P2 (0,212; 0,200) and P3 (0,601; 0,799).

DISCUSSION

The search for a better aesthetic outcome in the surgical treatment of breast cancer was the driving force behind the development and consolidation of BCS, especially with OS (8, 29). Despite the evolution of the techniques, the best way to evaluate such results remains controversial according to the literature. It is known that there is interobserver variability, including among patients (30), a fact that was

observed in the present study. Patients, regardless of the type of surgery performed, regarded the cosmetic outcomes of their breasts more positively than did the mastologists, plastic surgeons and the BCCT.core software.

The subjective assessment performed by breast surgeons is related to the professional's expertise regarding breast cancer treatment, particularly BCS. Surgeons become judicious over the years and analyse the same cosmesis outcome differently depending on their area of expertise. The concept of cosmesis for the plastic surgeon is primarily aesthetic and does not into account the area of oncological resection and some asymmetries inherent to oncological treatment. For the mastologist, cosmesis is associated with the oncological treatment performed and the difficulty of the case, which makes them more tolerant of asymmetries in clinical practice.

In choosing the methodology used to evaluate patients undergoing BCS, the BCCT.core has an established role (20), mainly due to its standardization and reproducibility in research. Other parameters are reported in the literature, such as the Objective Breast Cosmesis Scale (OBCS) (24), the Breast Retraction Assessment (BRA) (31), the Sneeuw questionnaire (23) and classifications using anywhere from 4 to 10 categories (4, 12). In the present study, the Harvard (4 points), Garbay (15 scores; 10 points) and Fituosi [cosmetic evaluation (5 points) associated with the proposed repair (5 points)] classifications were used; however,

few studies have used multiple parameters (14, 32), which adds to the value of the present study. However, the greater the number of parameters involved and the greater complexity of the evaluation method, the worse the reproducibility of the method becomes (19).

Statistical analysis was performed using kappa tests (14, 18, 32) and weighted kappa tests (9) to determine the correlation of categorical variables and the interclass correlation index (15, 23) to determine the correlation of continuous variables. However, other studies have used different methods, such as Spearman's rho (14) and Mann-Whitney (32), which hinders potential comparisons.

In a study with 513 patients, the initial assessment used a four-point scale, and the results were then grouped into two points. The best kappa value was observed between the specialists and BCCT.core (0,57), while slight agreement was found between the patient and the physicians/BCCT.core (0,12 to 1,15) (18). In the present study, a lower correlation was found, and the variables were not grouped, a fact that will allow better comparisons in future studies.

Patients tend to feel more satisfied with the remodelling/reconstruction of their breasts than observers do (32). In a study of 108 women who underwent BCS, the patients were photographed and performed a self-evaluation. The photographs were then evaluated by five observers (two breast surgeons, one plastic surgeon, one radiologist and one oncology nurse). Approximately 44,4% of the patients and all the

professionals evaluated the final cosmetic result using three scales (Harvard, Sneeuw and a 10-point numerical scale), and the correlation was excellent among all the professionals but was poor between professionals and patients (23). In this study, all patients self-evaluated their cosmetic results using the Harvard scale, and their degree of satisfaction was high; in the presence of good results, only 3,6% were dissatisfied (Figure 1d).

Some analyses of the association between the cancer stage and patient satisfaction with the cosmetic outcome show that the majority of patients with advanced disease stages (II/III) are more focused on the oncological outcome than the cosmetic result alone and thus exhibit higher satisfaction rates (33). In the present analysis, 72,3% of the patients rated their results good or excellent; however, the literature is conflicting regarding the association between staging and patient satisfaction (34, 35). Usually, long-term patients exhibit greater satisfaction with the cosmetic result than patients immediately after treatment (36, 37).

Another factor that may influence the results is the type of professional evaluator. A study in which the results of 109 patients who underwent BCS were analysed by four surgeons (breast and plastic surgeons) with long-term experience in breast reconstruction found good to moderate interobserver correlation, in disagreement with the recommendations for reconstruction (15). In the present study, the agreement between the examiners regarding asymmetry and repair was reasonable to moderate; agreement was only strong among surgeons with

experience in OS, whose views of treatment and repair may have influenced the outcome. Although this correlation may be questioned, other studies involving surgeons with experience in OS are necessary.

A cross-sectional study conducted in Brazil with 270 BCS patients with a mean follow-up time of 63,7 months sought to compare different professional practices using different assessment methods. Based on the Harvard classification, the best correlation was among breast surgeons, who nonetheless had a poor correlation (0,35); according to Garbay's classification, the best score was a mild (0,16) correlation among plastic surgeons. When comparing senior surgeons, junior surgeons and residents, there was, in general, a greater correspondence with BCCT.core among surgeons with a longer duration of practice in the specialty. Similarly, the results showed that the breast surgeons had a better correlation with BCCT.core than the plastic surgeons did (14). In the present study, we considered the professionals according to their training and expertise and found reasonable correlations, which were higher when the Fituosi and Garbay classifications were used.

Finally, for the patient, the concept of cosmesis involves more than symmetry, and symmetrical breasts do not always guarantee a satisfactory cosmetic outcome, which may hinder comparisons between objective and subjective assessment methods (33). We believe that oncoplastic and symmetrisation surgery would influence the results; however, this association has not yet been elucidated in the literature. OS

did not influence the cosmetic results, as it represents a group surgical techniques who's allow increases BCT, and it was not always associated with symmetrisation. Symmetrisation does not imply symmetry, but improves the cosmetic results. The operated breast can be asymmetrical simply by tumour resection. In addition the breast submitted to radiotherapy, have local alterations related to breast fibrosis, hardening which can lead to asymmetry. Also, in the contralateral breast changes in weight and breast density can modify the volume and shape of the breast. As a long follow up occurred these facts may have influenced symmetrisation results. BCCT.core and plastic surgeons were more critical about symmetry, and mastologists (individually) were more flexible. Possibly, dissatisfied patients had their breasts submitted to symmetrisation. So, the long follow-up may have influenced the results given the lack of agreement with the role of symmetrisation, and high acceptance of the results for the patients. Future and prospective studies are necessary.

Among the limitations are the retrospective and cross-sectional nature of the study, in addition to the performance of the evaluations after a long follow-up period. In contrast, the inclusion of different professionals who were not directly involved in surgery, mainly plastic surgeons, and who performed assessments blindly and in a blind and sequential manner, as well as the use of patient self-assessment and different methodologies, were advantages of the present study. Longitudinal and long-term studies

are needed.

CONCLUSION

Patients tend to evaluate themselves better than health professionals using the Harvard scale. Plastic surgeons are more critical for evaluating cosmetic results. For the surgeons' analyses, the Fituosi and Garbay classifications provided more homogeneous results. Given the differences in training and experience, the correlations among the professionals were acceptable. Although symmetrisation surgery was associated with better results it was not significant in this study with long follow up.

Acknowledgements

Gilberto Uemura, MD, PhD, mastologist, in memoriam, was one of the professionals who analysed the entire series of patients. Statistician Marcos Alves de Lima provided orientation regarding the methodology to be used and the evaluation of the results.

Table 1. Profile of professional evaluators

	Gender	Primary training	Primary training time (years)	Experience in other specialty	Time other specialty (years)	Clinical addiction
P1	F	Plastic surgery	19	Mastology	10	Public
P2	M	Plastic surgery	10	Mastology	1	Private
P3	M	Plastic surgery	5	Absent	0	Private
M1	F	Oncological surgery	25	Absent	0	Private
M2	M	Mastology	24	Oncoplasty	2	Public
M3	M	Mastology	13	Oncoplasty	13	Public

Table 2. Comparison of cosmetic results, using the Harvard scale, between the different evaluators

	Professionals	Expertises	% Similar answers	Kappa	p	Weighted Kappa	Confidence interval	p
Plastic surgeons	P1 x P2	PM x PM	39,60%	0,179	<0,001	0,376	(0,315-0,436)	<0,001
	P1 x P3	PM x P	59,00%	0,373	<0,001	0,5	(0,432-0,569)	0,035
	P2 x P3	PM x P	25,00%	0,017	<0,001	0,025	(0,167-0,264)	<0,001
Mastologists	M1 x M2	COMxM	58,00%	0,373	<0,001	0,503	(0,431-0,575)	<0,001
	M1 x M3	COMxOPM	60,40%	0,399	<0,001	0,524	(0,452-0,596)	<0,001
	M2 x M3	MxOPM	69,10%	0,523	<0,001	0,611	(0,582-0,680)	<0,001
Mastologists x Plastic surgeons	3M x 3P	-	60,60%	0,429	<0,001	0,528	(0,457-0,598)	<0,001
Patients	Pt x M	-	24,80%	0,009	0,009	0,065	(0,013-0,117)	0,014
	Pt x M1	Pt x COM	29,10%	0,034	0,036	0,076	(0,019-0,132)	0,008
	Pt x M2	Pt x M	26,90%	0,046	0,159	0,077	(0,023-0,131)	0,004
	Pt x M3	Pt x OPM	24,60%	0,001	0,041	0,066	(0,014-0,117)	0,014
	Pt x P	-	22,40%	0,007	0,144	0,063	(0,015-0,112)	0,012
	Pt x P1	Pt x PM	21,80%	0,016	0,032	0,071	(0,27-0,115)	0,002
	Pt x P2	Pt x PM	35,90%	0,07	0,149	0,117	(0,044-0,189)	0,001
	Pt x P3	Pt x P	16,40%	0,003	0,164	0,039	(0,010-0,68)	0,27

BCCT.core	B x M	-	47,80%	0,212	<0,001	0,360	(0,286-0,434)	<0,001
	B x M1	B x COM	42,00%	0,145	<0,001	0,302	(0,227-0,376)	<0,001
	B x M2	B x M	52,10%	0,276	<0,001	0,426	(0,353-0,499)	<0,001
	B x M3	B x OPM	47,10%	0,202	<0,001	0,343	(0,270-0,417)	<0,001
	B x Pt	-	28,80%	0,08	0,004	0,072	(0,018-0,127)	0,007
	B x P	-	49,80%	0,275	<0,001	0,406	(0,331-0,480)	<0,001
	B x P1	B x PM	52,10%	0,294	<0,001	0,434	(0,361-0,508)	<0,001
	B x P2	B x PM	37,70%	0,135	<0,001	0,276	(0,208-0,344)	<0,001
	B x P3	B x P	46,10%	0,212	<0,001	0,32	(0,250-0,390)	<0,001

P= Plastic surgeon; PM= Plastic with experience in mastology; M= Mastologist;; COM= Mastologist trained in cancer surgery; OPM= Mastologist with experience in oncoplastic surgery; 3M= all mastologists; 3P= all plastic surgeons; Pt= Patients; B= BCCT.core

Table 3. Comparison of cosmetic results, using the Fituosi scale, among professionals with different expertise

		Professionals	Expertise	% Similar answers	Kappa	p	Weighted Kappa	Confidence interval	p
Asymmetry	Plastic surgeons	P1 x P2	PM x PM	46,30%	0,25	<0,001	0,437	(0,368-0,506)	<0,001
		P1 x P3	PM x P	42,60%	0,174	<0,001	0,355	(0,292-0,419)	<0,001
		P2 x P3	PM x P	25,00%	0,044	<0,001	0,264	(0,209-0,319)	<0,001
	Mastologists	M1 x M2	COMxM	50,80%	0,307	<0,001	0,471	(0,406-0,535)	<0,001
		M1 x M3	COMxOPM	55,80%	0,388	<0,001	0,516	(0,449-0,583)	<0,001
		M2 x M3	MxOPM	71,90%	0,591	<0,001	0,7	(0,641-0,758)	<0,001
	Mastologists x Plastic surgeons			51,0%	0,293	<0,001	0,464	(0,391-0,537)	<0,001
	Plastic surgeons	P1 x P2	PM x PM	68,30%	0,474	<0,001	0,547	(0,468-0,625)	<0,001
		P1 x P3	PM x P	54,00%	0,249	<0,001	0,367	(0,298-0,437)	<0,001
		P2 x P3	PM x P	55,30%	0,336	<0,001	0,469	(0,397-0,541)	<0,001
Repair	Mastologists	M1 x M2	COMxM	59,50%	0,389	<0,001	0,472	(0,392-0,552)	<0,001
		M1 x M3	COMxOPM	54,80%	0,317	<0,001	0,426	(0,346-0,506)	<0,001
		M2 x M3	MxOPM	79,20%	0,604	<0,001	0,657	(0,574-0,740)	<0,001
	Mastologists x Plastic surgeons			71,7%	0,519	<0,001	0,578	(0,502-0,654)	<0,001
	Plastic surgeons								

M= Mastologist; P= Plastic surgeon; PM= Plastic with experience in mastology; COM= Mastologist trained in cancer surgery; OPM= Mastologist with experience in oncoplastic surgery; 3M= all mastologists; 3P= all plastic surgeons.

Table 4. Comparison of assessments by Garbay's classification

	Professionals	Expertise	ICC	Confidence interval	P	Cronbach's alpha
Plastic surgeons	P1 x P2	PM x PM	0,611	(0,535-0,678)	<0,001	0,759
	P1 x P3	PM x P	0,712	(0,652-0,764)	<0,001	0,832
	P2 x P3	PM x P	0,632	(0,558-0,695)	<0,001	0,774
Mastologists	P1 x P2	COMxM	0,711	(0,650-0,763)	<0,001	0,831
	P1 xP 3	COMxOPM	0,776	(0,726-0,817)	<0,001	0,874
	P2 xP3	MxOPM	0,741	(0,685-0,788)	<0,001	0,851
Mastologists x Plastic surgeons	3M x 3P	-	0,856	(0,822-0,884)	<0,001	0,922

ICC= intraclass correlation coeficiente; M= Mastologist; P= Plastic surgeon; PM= Plastic with experience in mastology; COM= Mastologist trained in cancer surgery; OPM= Mastologist with experience in oncoplastic surgery; 3M= all mastologists; 3P= all plastic surgeons.

Table 5. Influence of oncoplastic surgery and symmetrization on cosmetic results

Method	Evaluation	Oncoplastic Surgery		p	Symmetrisation		p
		Absent N (%)	Present N (%)		Absent N (%)	Present N (%)	
Patients (self- assessment)	Excellent	59 (26,1%)	23 (31,9%)	0,507	70 (26,8%)	12 (32,4%)	0,847
	Good	117 (51,8%)	30 (41,7%)		131 (50,2%)	16 (43,2%)	
	Fair	36 (15,9%)	13 (18,1%)		43 (16,5%)	6 (16,2%)	
	Bad/poor	14 (6,2%)	6 (8,3%)		17 (6,5%)	3 (8,1%)	
BCCT.core*	Excellent	13 (5,8%)	5 (6,9%)	0,391	15 (5,8%)	3 (8,1%)	0,100
	Good	55 (24,4%)	16 (22,2%)		60 (23,1%)	11 (29,7%)	
	Fair	97 (43,1%)	38 (52,8%)		115 (44,2%)	20 (54,1%)	
	Bad/poor	60 (26,7%)	13 (18,1%)		70 (26,9%)	3 (8,1%)	
Mastologists	Excellent	7 (3,1%)	4 (5,6%)	0,219	9 (3,4%)	2 (5,4%)	0,077
	Good	61 (26,8%)	24 (33,3%)		69 (26,2%)	16 (43,2%)	
	Fair	109 (47,8%)	35 (48,6%)		128 (48,7%)	16 (43,2%)	
	Bad/poor	51 (22,4%)	9 (12,5%)		57 (21,7%)	3 (8,1%)	
Plastic surgeons	Excellent	12 (5,3%)	2 (2,8%)	0,629	13 (4,9%)	1 (2,7%)	0,562
	Good	58 (25,4%)	18 (25,0%)		64 (24,3%)	12 (32,4%)	
	Fair	76 (33,3%)	29 (40,3%)		91 (34,6%)	14 (37,8%)	
	Bad/poor	82 (36,0%)	23 (31,9%)		95 (36,1%)	10 (27,0%)	

- Excluded 3 patients in the absence of photos

Supplementary Table 1. Results of cosmesis, using the Harvard scale, according to the different groups of evaluators

		Patient				Kappa /WK
		Excellent	Good	Fair	Bad/poor	
Plastic Surgeons	Excellent	4 (4,9%)	8 (5,4%)	2 (4,1%)	0	0.007/0,063
	Good	28 (34,1%)	36 (24,5%)	10 (20,4%)	2 (10,0%)	
	Fair	28 (34,1%)	55 (37,4%)	15 (30,6%)	6 (30,0%)	
	Bad/poor	22 (26,8%)	48 (32,7%)	22 (44,9%)	12 (60%)	
Mastologists	Excellent	1 (1,2%)	7 (4,8%)	2 (4,1%)	1 (5,0%)	0.009/0,065
	Good	35 (42,7%)	38 (25,9%)	9 (18,4%)	2 (10,0%)	
	Fair	35 (42,7%)	74 (50,3%)	26 (53,1%)	8 (40,0%)	
	Bad/poor	11 (13,4%)	28 (19,0%)	12 (24,5%)	9 (45,0%)	
BCCT.core	Excellent	5 (6,2%)	10 (6,8%)	2 (4,2%)	1 (5,0%)	0.08/0,072
	Good	23 (28,4%)	39 (26,7%)	5 (10,4%)	4 (20,0%)	
	Fair	33 (40,7%)	63 (43,2%)	32 (66,7%)	6 (30,0%)	
	Bad/poor	20 (24,7%)	34 (23,3%)	9 (18,8%)	9 (45,0%)	
BCCT.core						
Plastic surgeons	Excellent	4 (22,2%)	8 (11,3%)	2 (1,5%)	0	0.275/0,406
	Good	12 (66,7%)	30 (42,3%)	26 (19,3%)	6 (8,2%)	
	Fair	1 (5,6%)	26 (36,6%)	62 (45,9%)	15 (20,5%)	
	Bad/poor	1 (5,6%)	7 (9,9%)	45 (33,3%)	52 (71,2%)	
Mastologists	Excellent	1 (5,6%)	8 (11,3%)	2 (1,5%)	0	0.212/0,36
	Good	14 (77,8%)	31 (43,7%)	36 (26,7%)	2 (2,7%)	
	Fair	3 (16,7%)	29 (40,8%)	75 (55,6%)	36 (49,3%)	
	Bad/poor	0	3 (4,2%)	22 (16,3%)	35 (47,9%)	

		Mastologists				
Plastic Surgeons	Excellent	4 (36,4%)	9 (10,6%)	1 (0,7%)	0	0,429/0,528
	Good	4 (36,4%)	47 (55,3%)	24 (16,7%)	1 (1,7%)	
	Fair	3 (27,3%)	22 (25,9%)	76 (52,8%)	4 (6,7%)	
	Bad/poor	0	7 (8,2%)	43 (29,9%)	55 (91,7%)	

WK= Weighted Kappa

Supplementary Table 2. Comparison between different professionals, according to the Fituosi scale

Plastic Surgeons	Mastologists					Total	Kappa/WK
Asymmetry	I	II	III	IV	V		
I	17 (41,5%)	11 (15,3%)	0	0	0	28 (9,3%)	0.293/0,464
II	14 (34,1%)	32 (44,4%)	33 (24,1%)	2 (4,3%)	0	81 (27%)	
III	10 (24,4%)	29 (40,3%)	76 (55,5%)	17 (36,2%)	0	132 (44%)	
IV	0	0	27 (19,7%)	26 (55,3%)	1 (33%)	54 (18%)	
V	0	0	1 (0,7%)	2 (4,3%)	2 (66,7%)	5 (1,7%)	
Total	41 (13,6%)	72 (24%)	137 (45,7%)	47 (15,7%)	3 (1%)	300 (100%)	
Repair							
I	48 (65,8%)	8 (4,4%)	0	0	0	56 (18,7%)	0.519/0,578
II	22 (30,1%)	145 (80,1%)	0	6 (18,8%)	0	173 (57,7%)	
III	2 (2,7%)	8 (4,4%)	8 (57,1%)	5 (15,6%)	0	23 (7,7%)	
IV	1 (1,4%)	20 (11%)	5 (35,7%)	14 (43,8%)	0	40 (13,3%)	
V	0	0	1 (7,1%)	7 (21,9%)	0	8 (2,7%)	
Total	73 (24,3%)	181 (60,3%)	14 (4,7%)	32 (10,7%)	0	300 (100%)	

WK= Weighted Kappa

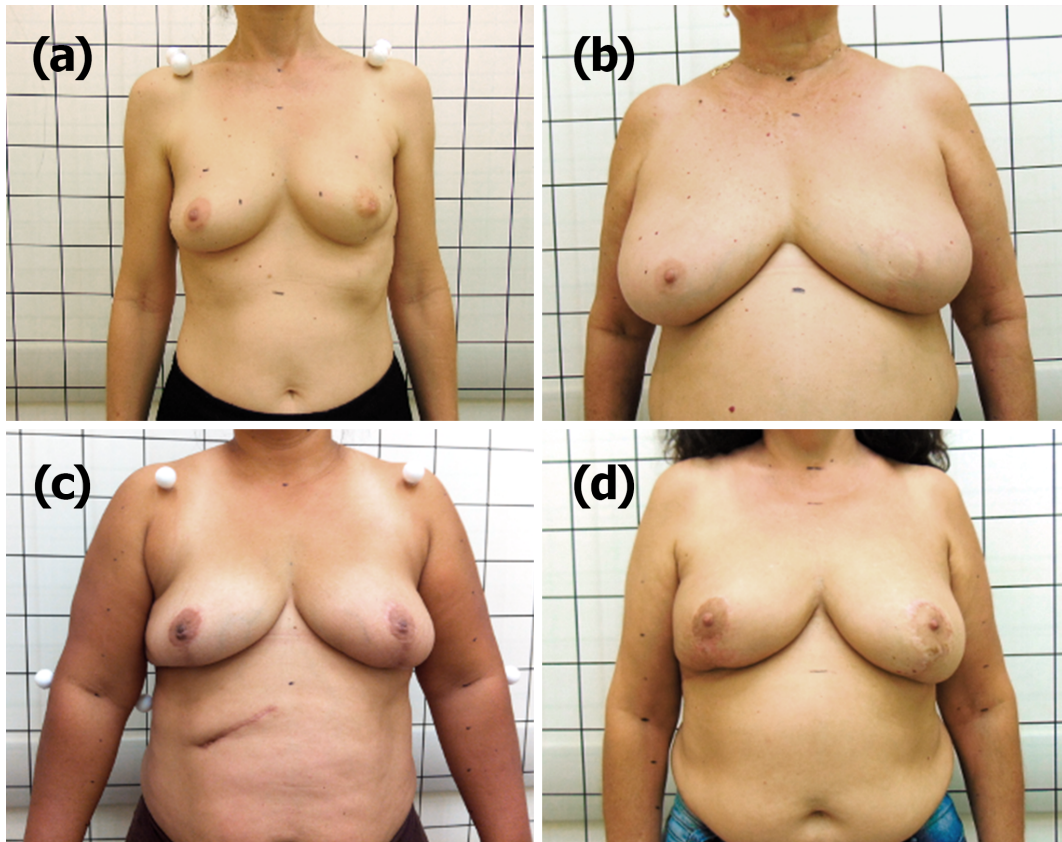
Figures

Figure 1. Examples (a) Primary photography; (b) OS with Plug flap surgery; (c) OS with symmetrisation; (d) dissatisfaction (good results by BCCT.core and Surgeons, Bad/poor result by patient)

(a)

Pesquisa 1 - 1 a 50

Visão geral | Editar questões | Modelos | Análise | Mostrar respostas | Mostrar não respondentes

Pesquisa 1 - 1 a 50

sábado, 5 março 2016, 15:13 (Gilberto Uemura)

Dados do Pesquisador:

(P1) Qual sua especialidade?*

Mastologia

(P2) Anos de experiência em mastologia* (0 - 99)

24,00

(P3) Anos de experiência em Cirurgia Plástica/Oncoplastia* (0 - 99)

2,00

Paciente 1



(b)

Sabendo-se que a mama tratada foi a esquerda, responda as perguntas abaixo.

(M0011) De uma maneira geral, o resultado da mama ficou:*

Bom

Considerando a classificação de Garbay (abaixo), categorize:

	Categoria 0	Categoria 1	Categoria 2
Volume da mama	Marcada diferença de volume	Leve diferença de volume	Mamas simétricas
Forma da mama	Marcada deformidade no contorno ou forma assimétrica	Leve deformidade no contorno ou forma assimétrica	Mamas simétricas
Simetria da mama	Marcada assimetria	Leve assimetria	Mamas simétricas
Sulco inframamário	Pouco definido ou não definido	Definido, mas assimétrico	Definido e simétrico
Cicatrices	Resultado pobre (hipertrofia ou contratura da cicatriz)	Resultado médio (cicatrices largas, má correspondência de cor, mas sem hipertrofia ou contratura)	Resultado bom (cicatrices finas, coloração adequada)

(M0012a) Volume da Mama:*

Categoria 1

(M0012b) Forma da mama:*

Categoria 1

(M0012c) Simetria da Mama:*

Categoria 1

(M0012d) Sulco Inframamário:*

Categoria 1

(M0012e) Cicatrizes:*

Categoria 2

Considerando a classificação de Fittuosi, classifique em função de:

(M0013) Tipo de defeito e necessidade para Cirurgia*

III - Aspecto razoável, porém claramente diferente da tratada.

(M0014) Metodologia de reparo:*

I - Deformidade ipsilateral mínima

(c) <http://www.hcancerbarretos.com.br/ead/moodle/mod/feedback/>

Figure 2. Web-based platform for cosmetic evaluation

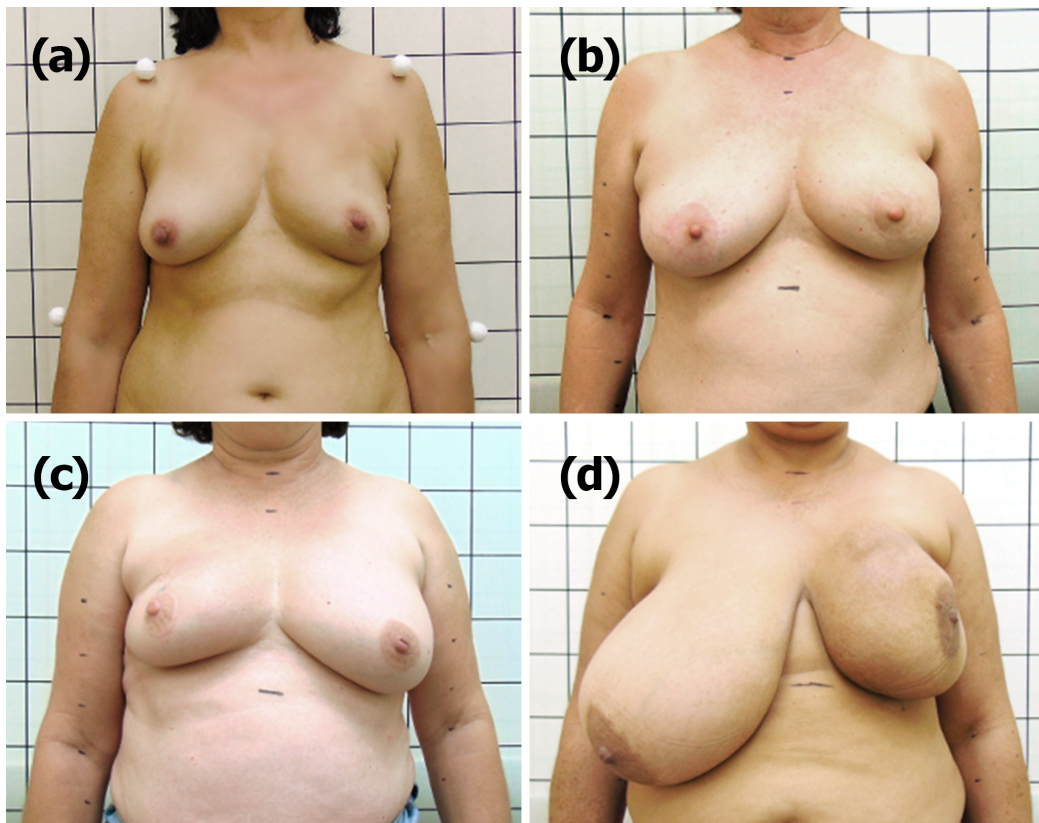


Figure 3. Consensus Results (BCCTcore-Patient-Surgeons). (a) Excellent; (b) Good; (c) Fair; (d) bad/poor

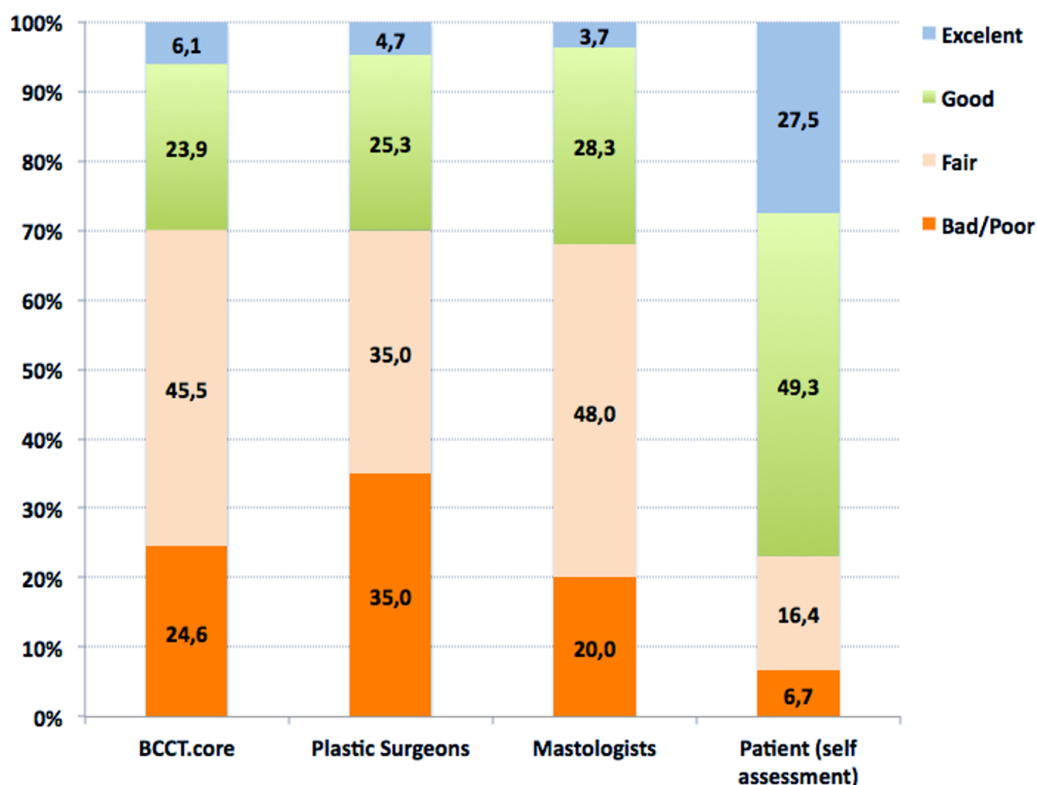


Figure 4. Evaluation of general results in relation to breast cosmesis

REFERENCES

1. Fisher, B., Anderson, S., Bryant, J., et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:1233-1241.
2. Veronesi, U., Cascinelli, N., Mariani, L., et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:1227-1232.

3. Curran, D., van Dongen, J. P., Aaronson, N. K., et al. Quality of life of early-stage breast cancer patients treated with radical mastectomy or breast-conserving procedures: results of EORTC Trial 10801. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Breast Cancer Co-operative Group (BCCG). *Eur J Cancer* 1998;34:307-314.
4. Sneeuw, K. C., Aaronson, N. K., Yarnold, J. R., et al. Cosmetic and functional outcomes of breast conserving treatment for early stage breast cancer. 2. Relationship with psychosocial functioning. *Radiother Oncol* 1992;25:160-166.
5. Waljee, J. F., Hu, E. S., Ubel, P. A., Smith, D. M., Newman, L. A., Alderman, A. K. Effect of esthetic outcome after breast-conserving surgery on psychosocial functioning and quality of life. *J Clin Oncol* 2008;26:3331-3337.
6. Vieira, R. A., Carrara, G. F., Scapulatempo Neto, C., Morini, M. A., Brentani, M. M., Folgueira, M. A. The role of oncoplastic breast conserving treatment for locally advanced breast tumors. A matching case-control study. *Ann Med Surg (Lond)* 2016;10:61-68.
7. Weber, W. P., Soysal, S. D., El-Tamer, M., et al. First international consensus conference on standardization of oncoplastic breast conserving surgery. *Breast Cancer Res Treat* 2017;165:139-149.
8. Al-Ghazal, S. K., Blamey, R. W. Cosmetic assessment of breast-conserving surgery for primary breast cancer. *Breast* 1999;8:162-168.

9. Cardoso, M. J., Cardoso, J., Santos, A. C., Barros, H., Cardoso de Oliveira, M. Interobserver agreement and consensus over the esthetic evaluation of conservative treatment for breast cancer. *Breast* 2006;15:52-57.
10. Cardoso, M. J., Cardoso, J. S., Vrieling, C., et al. Recommendations for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment. *Breast Cancer Res Treat* 2012;135:629-637.
11. Chen, C. M., Cano, S. J., Klassen, A. F., et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Breast J* 2010;16:587-597.
12. Brandini da Silva, F. C., Jose da Silva, J., Sarri, A. J., Paiva, C. E., Aloisio da Costa Vieira, R. Comprehensive Validation Study of Quality-of-Life Questionnaire Using Objective Clinical Measures: Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS), Brazilian Portuguese Version. *Clin Breast Cancer* 2019;19:e85-e100.
13. Harris, J. R., Levene, M. B., Svensson, G., Hellman, S. Analysis of cosmetic results following primary radiation therapy for stages I and II carcinoma of the breast. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1979;5:257-261.
14. Bayeh, H. A., Paulinelli, R. R., Soares, L. R., et al. The cosmetic outcome of breast reconstruction: reproducibility of different methods assessed by different professionals. . *Mastology* 2019.

15. Negenborn, V. L., Volders, J. H., Krekel, N. M. A., et al. Breast-conserving therapy for breast cancer: Cosmetic results and options for delayed reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2017;70:1336-1344.
16. Fitoussi, A. D., Berry, M. G., Couturaud, B., Falcou, M. C., Salmon, R. J. Management of the post-breast-conserving therapy defect: extended follow-up and reclassification. *Plast Reconstr Surg* 2010;125:783-791.
17. Veiga, D. F., Veiga-Filho, J., Ribeiro, L. M., et al. Evaluations of aesthetic outcomes of oncoplastic surgery by surgeons of different gender and specialty: a prospective controlled study. *Breast* 2011;20:407-412.
18. Merie, R., Browne, L., Cardoso, J. S., et al. Proposal for a gold standard for cosmetic evaluation after breast conserving therapy: Results from the St George and Wollongong Breast Boost trial. *J Med Imaging Radiat Oncol* 2017;61:819-825.
19. Cardoso, M. J., Cardoso, J., Amaral, N., et al. Turning subjective into objective: the BCCT.core software for evaluation of cosmetic results in breast cancer conservative treatment. *Breast* 2007;16:456-461.
20. Cardoso, M. J., Cardoso, J. S., Oliveira, H. P., Gouveia, P. The breast cancer conservative treatment. Cosmetic results - BCCT.core - Software for objective assessment of esthetic outcome in breast cancer conservative treatment: A narrative review. *Comput Methods Programs Biomed* 2016;126:154-159.
21. Maass, S. W., Bagher, S., Hofer, S. O., Baxter, N. N., Zhong, T. Systematic Review: Aesthetic Assessment of Breast Reconstruction

Outcomes by Healthcare Professionals. *Ann Surg Oncol* 2015;22:4305-4316.

22. Sayan, M., Hard, D., Wilson, K., et al. Long-term cosmesis following a novel schedule of accelerated partial breast radiation in selected early stage breast cancer: result of a prospective clinical trial. *Radiat Oncol J* 2017;35:325-331.

23. Brands-Appeldoorn, A., Maaskant-Braat, A. J. G., Zwaans, W. A. R., et al. Patient-reported outcome measurement compared with professional judgment of cosmetic results after breast-conserving therapy. *Curr Oncol* 2018;25:e553-e561.

24. Lancellotta, V., Seipelt, L., Hannoun-Levi, J. M., et al. Multi-institutional evaluation of the reproducibility and the accuracy of the objective breast cosmesis scale. *Brachytherapy* 2018;17:944-948.

25. Cardoso, M. J., Santos, A. C., Cardoso, J., Barros, H., Cardoso De Oliveira, M. Choosing observers for evaluation of aesthetic results in breast cancer conservative treatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005;61:879-881.

26. Oliveira-Junior, I., Silva, I. A., Silva, F. C. B., et al. Oncoplastic surgery in breast-conserving treatment: patient profile and impact on quality of life. *Breast Care* 2020.

27. Heil, J., Carolus, A., Dahlkamp, J., et al. Objective assessment of aesthetic outcome after breast conserving therapy: subjective third party

panel rating and objective BCCT.core software evaluation. *Breast* 2012;21:61-65.

28. Landis, J. R., Koch, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-174.

29. Rew, D. A. Towards a scientific basis for oncoplastic breast surgery. *Eur J Surg Oncol* 2003;29:105-106.

30. Leonardi, M. C., Garusi, C., Santoro, L., et al. Impact of medical discipline and observer gender on cosmetic outcome evaluation in breast reconstruction using transverse rectus abdominis myocutaneous (TRAM) flap and radiotherapy. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2010;63:2091-2097.

31. Vrieling, C., Collette, L., Bartelink, E., et al. Validation of the methods of cosmetic assessment after breast-conserving therapy in the EORTC "boost versus no boost" trial. EORTC Radiotherapy and Breast Cancer Cooperative Groups. European Organization for Research and Treatment of Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45:667-676.

32. Santos, G., Urban, C., Edelweiss, M. I., et al. Long-Term Comparison of Aesthetical Outcomes After Oncoplastic Surgery and Lumpectomy in Breast Cancer Patients. *Ann Surg Oncol* 2015;22:2500-2508.

33. Ho, P. J., Hartman, M., Young-Afat, D. A., Gernaat, S. A. M., Lee, S. C., Verkooijen, H. M. Determinants of satisfaction with cosmetic outcome in breast cancer survivors: A cross-sectional study. *PLoS One* 2018;13:e0193099.

34. Falk Dahl, C. A., Reinertsen, K. V., Nesvold, I. L., Fossa, S. D., Dahl, A. A. A study of body image in long-term breast cancer survivors. *Cancer* 2010;116:3549-3557.
35. Pikler, V., Winterowd, C. Racial and body image differences in coping for women diagnosed with breast cancer. *Health Psychol* 2003;22:632-637.
36. Figueiredo, M. I., Cullen, J., Hwang, Y. T., Rowland, J. H., Mandelblatt, J. S. Breast cancer treatment in older women: does getting what you want improve your long-term body image and mental health? *J Clin Oncol* 2004;22:4002-4009.
37. Harcourt, D., Russell, C., Hughes, J., White, P., Nduka, C., Smith, R. Patient satisfaction in relation to nipple reconstruction: the importance of information provision. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011;64:494-499.

4 CONCLUSÕES

Nas pacientes submetidas a tratamento conservador da mama associado à radioterapia pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital oncológico, a cirurgia oncoplástica mamária foi realizada preferencialmente naquelas mais jovens, com maior nível educacional, com tumores de maior dimensão e que realizaram quimioterapia neoadjuvante. No entanto, não influenciou a qualidade de vida, em comparação ao tratamento conservador clássico.

Frente à cosmese, as pacientes avaliam-se melhor quando comparadas aos cirurgiões da mama (mastologistas e cirurgiões plásticos), sendo os plásticos os mais críticos. Entretanto, a cirurgia oncoplástica mamária e a simetrização, não influenciaram na avaliação dos resultados cosméticos.

4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil. 2019.
2. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347(16):1233-41.
3. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347(16):1227-32.
4. Mora LD. History of Surgical Treatment of Breast Cancer - Empiricism and Science. *Rev Port Cir*. 2013;27:41-58.
5. Fisher B, Dignam J, Wolmark N, Mamounas E, Costantino J, Poller W, et al. Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-17. *J Clin Oncol*. 1998;16(2):441-52.
6. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative G, Darby S, McGale P, Correa C, Taylor C, Arriagada R, et al. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials. *Lancet*. 2011;378(9804):1707-16.

7. De Lorenzi F, Hubner G, Rotmensz N, Bagnardi V, Loschi P, Maisonneuve P, et al. Oncological results of oncoplastic breast-conserving surgery: Long term follow-up of a large series at a single institution: A matched-cohort analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2016;42(1):71-7.
8. Vieira RA, Carrara GF, Scapulatempo Neto C, Morini MA, Brentani MM, Folgueira MA. The role of oncoplastic breast conserving treatment for locally advanced breast tumors. A matching case-control study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2016;10:61-8.
9. Clough KB, Cuminet J, Fitoussi A, Nos C, Mosseri V. Cosmetic sequelae after conservative treatment for breast cancer: classification and results of surgical correction. *Ann Plast Surg*. 1998;41(5):471-81.
10. Neligan PC, Grotting JC. *Cirurgia Plástica - Mama*. Elsevier Editora Ltda. 2015;5(3ª edição):604.
11. Weber WP, Soysal SD, El-Tamer M, Sacchini V, Knauer M, Tausch C, et al. First international consensus conference on standardization of oncoplastic breast conserving surgery. *Breast Cancer Res Treat*. 2017;165(1):139-49.
12. Losken A, Hart AM, Chatterjee A. Updated Evidence on the Oncoplastic Approach to Breast Conservation Therapy. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(5S Advances in Breast Reconstruction):14S-22S.
13. Kaur N, Petit JY, Rietjens M, Maffini F, Luini A, Gatti G, et al. Comparative study of surgical margins in oncoplastic surgery and quadrantectomy in breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2005;12(7):539-45.

14. Clough KB, Lewis JS, Couturaud B, Fitoussi A, Nos C, Falcou MC. Oncoplastic techniques allow extensive resections for breast-conserving therapy of breast carcinomas. *Ann Surg*. 2003;237(1):26-34.
15. Carrara GF, Scapulatempo-Neto C, Abrahao-Machado LF, Brentani MM, Nunes JS, Folgueira MA, et al. Breast-conserving surgery in locally advanced breast cancer submitted to neoadjuvant chemotherapy. Safety and effectiveness based on ipsilateral breast tumor recurrence and long-term follow-up. *Clinics (Sao Paulo)*. 2017;72(3):134-42.
16. Zucca Matthes AG, Uemura G, Kerr L, Matthes AC, Michelli RA, Folgueira MA, et al. Feasibility of oncoplastic techniques in the surgical management of locally advanced breast cancer. *Int J Surg*. 2012;10(9):500-5.
17. Silverstein MJ, Savalia N, Khan S, Ryan J. Extreme oncoplasty: breast conservation for patients who need mastectomy. *Breast J*. 2015;21(1):52-9.
18. Clough KB, Benyahi D, Nos C, Charles C, Sarfati I. Oncoplastic surgery: pushing the limits of breast-conserving surgery. *Breast J*. 2015;21(2):140-6.
19. Patel K, Bloom J, Nardello S, Cohen S, Reiland J, Chatterjee A. An Oncoplastic Surgery Primer: Common Indications, Techniques, and Complications in Level 1 and 2 Volume Displacement Oncoplastic Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2019;26(10):3063-70.

20. Paulinelli RR, de Oliveira VM, Bagnoli F, Chade MC, Alves KL, Freitas-Junior R. Oncoplastic mammaplasty with geometric compensation-a technique for breast conservation. *J Surg Oncol*. 2014;110(8):912-8.
21. Kosasih S, Tayeh S, Mokbel K, Kasem A. Is oncoplastic breast conserving surgery oncologically safe? A meta-analysis of 18,103 patients. *Am J Surg*. 2020.
22. Losken A, Dugal CS, Styblo TM, Carlson GW. A meta-analysis comparing breast conservation therapy alone to the oncoplastic technique. *Ann Plast Surg*. 2014;72(2):145-9.
23. Down SK, Jha PK, Burger A, Hussien MI. Oncological advantages of oncoplastic breast-conserving surgery in treatment of early breast cancer. *Breast J*. 2013;19(1):56-63.
24. Cutress RI, Summerhayes C, Rainsbury R. Guidelines for oncoplastic breast reconstruction. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013;95(3):161-2.
25. Rietjens M, Urban CA, Rey PC, Mazzarol G, Maisonneuve P, Garusi C, et al. Long-term oncological results of breast conservative treatment with oncoplastic surgery. *Breast*. 2007;16(4):387-95.
26. Chakravorty A, Shrestha AK, Sanmugalingam N, Rapisarda F, Roche N, Querci Della Rovere G, et al. How safe is oncoplastic breast conservation? Comparative analysis with standard breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2012;38(5):395-8.

27. Clough KB, van la Parra RFD, Thygesen HH, Levy E, Russ E, Halabi NM, et al. Long-term Results After Oncoplastic Surgery for Breast Cancer: A 10-year Follow-up. *Ann Surg*. 2018;268(1):165-71.
28. Chen JY, Huang YJ, Zhang LL, Yang CQ, Wang K. Comparison of Oncoplastic Breast-Conserving Surgery and Breast-Conserving Surgery Alone: A Meta-Analysis. *J Breast Cancer*. 2018;21(3):321-9.
29. Zucca-Matthes G, Manconi A, da Costa Viera RA, Michelli RA, Matthes Ado C. The evolution of mastectomies in the oncoplastic breast surgery era. *Gland Surg*. 2013;2(2):102-6.
30. Munhoz AM, Montag E, Gemperli R. Current aspects of therapeutic reduction mammoplasty for immediate early breast cancer management: An update. *World J Clin Oncol*. 2014;5(1):1-18.
31. Borm KJ, Schonknecht C, Nestler A, Oechsner M, Waschulzik B, Combs SE, et al. Outcomes of immediate oncoplastic surgery and adjuvant radiotherapy in breast cancer patients. *BMC Cancer*. 2019;19(1):907.
32. de Andrade Urban C. New classification for oncoplastic procedures in surgical practice. *Breast*. 2008;17(4):321-2.
33. Clough KB, Kaufman GJ, Nos C, Buccimazza I, Sarfati IM. Improving breast cancer surgery: a classification and quadrant per quadrant atlas for oncoplastic surgery. *Ann Surg Oncol*. 2010;17(5):1375-91.

34. Chatterjee A, Gass J, Patel K, Holmes D, Kopkash K, Peiris L, et al. A Consensus Definition and Classification System of Oncoplastic Surgery Developed by the American Society of Breast Surgeons. *Ann Surg Oncol*. 2019;26(11):3436-44.
35. Hoffmann J, Wallwiener D. Classifying breast cancer surgery: a novel, complexity-based system for oncological, oncoplastic and reconstructive procedures, and proof of principle by analysis of 1225 operations in 1166 patients. *BMC Cancer*. 2009;9:108.
36. Weber WP, Soysal SD, Fulco I, Barandun M, Babst D, Kalbermatten D, et al. Standardization of oncoplastic breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(7):1236-43.
37. Zucca Matthes AG, Viera RA, Michelli RA, Ribeiro GH, Bailao A, Jr., Haikel RL, et al. The development of an Oncoplastic Training Center - OTC. *Int J Surg*. 2012;10(5):265-9.
38. Zucca-Matthes G, Vieira RA. The value of patients' expectation on breast oncoplastic surgery. *Breast J*. 2014;20(6):676-8.
39. Munhoz AM, Montag E, Gemperli R. Oncoplastic breast surgery: indications, techniques and perspectives. *Gland Surg*. 2013;2(3):143-57.
40. Clough KB, Ihrai T, Oden S, Kaufman G, Massey E, Nos C. Oncoplastic surgery for breast cancer based on tumour location and a quadrant-per-quadrant atlas. *Br J Surg*. 2012;99(10):1389-95.

41. Silverstein MJ, Mai T, Savalia N, Vaince F, Guerra L. Oncoplastic breast conservation surgery: the new paradigm. *J Surg Oncol.* 2014;110(1):82-9.
42. Silverstein MJ, Savalia NB, Khan S, Ryan J, Epstein M, DeLeon C, et al. Oncoplastic Split Reduction with Intraoperative Radiation Therapy. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(10):3405-6.
43. Resende Paulinelli R, de Oliveira VM, Bagnoli F, Letzkus Berrios J, Cezar Chade M, Bragatto Picoli L, et al. Oncoplastic mammoplasty with geometric compensation: Evolution of the technique, outcomes and follow-up in a multicentre retrospective cohort. *J Surg Oncol.* 2020;121(6):967-74.
44. Kopkash K, Clark P. Basic Oncoplastic Surgery for Breast Conservation: Tips and Techniques. *Ann Surg Oncol.* 2018;25(10):2823-8.
45. Santos G, Urban C, Edelweiss MI, Zucca-Matthes G, de Oliveira VM, Arana GH, et al. Long-Term Comparison of Aesthetical Outcomes After Oncoplastic Surgery and Lumpectomy in Breast Cancer Patients. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(8):2500-8.
46. Stanton AL, Krishnan L, Collins CA. Form or function? Part 1. Subjective cosmetic and functional correlates of quality of life in women treated with breast-conserving surgical procedures and radiotherapy. *Cancer.* 2001;91(12):2273-81.
47. Waljee JF, Hu ES, Ubel PA, Smith DM, Newman LA, Alderman AK. Effect of esthetic outcome after breast-conserving surgery on psychosocial functioning and quality of life. *J Clin Oncol.* 2008;26(20):3331-7.

48. Smeele HP, Van der Does de Willebois EML, Eltahir Y, De Bock GH, Van Aalst VC, Jansen L. Acceptance of contralateral reduction mammoplasty after oncoplastic breast conserving surgery: A semi-structured qualitative interview study. *Breast*. 2019;45:97-103.
49. Savalia NB, Silverstein MJ. Oncoplastic breast reconstruction: Patient selection and surgical techniques. *J Surg Oncol*. 2016;113(8):875-82.
50. Hennigs A, Hartmann B, Rauch G, Golatta M, Tabatabai P, Domschke C, et al. Long-term objective esthetic outcome after breast-conserving therapy. *Breast Cancer Res Treat*. 2015;153(2):345-51.
51. Wazer DE, DiPetrillo T, Schmidt-Ullrich R, Weld L, Smith TJ, Marchant DJ, et al. Factors influencing cosmetic outcome and complication risk after conservative surgery and radiotherapy for early-stage breast carcinoma. *J Clin Oncol*. 1992;10(3):356-63.
52. Tenofsky PL, Dowell P, Topalovski T, Helmer SD. Surgical, oncologic, and cosmetic differences between oncoplastic and nononcoplastic breast conserving surgery in breast cancer patients. *Am J Surg*. 2014;207(3):398-402; discussion
53. Waljee JF, Hu ES, Newman LA, Alderman AK. Predictors of breast asymmetry after breast-conserving operation for breast cancer. *J Am Coll Surg*. 2008;206(2):274-80.
54. Rezai M, Knispel S, Kellersmann S, Lax H, Kimmig R, Kern P. Systematization of Oncoplastic Surgery: Selection of Surgical Techniques

and Patient-Reported Outcome in a Cohort of 1,035 Patients. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(11):3730-7.

55. Fitoussi AD, Berry MG, Couturaud B, Falcou MC, Salmon RJ. Management of the post-breast-conserving therapy defect: extended follow-up and reclassification. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125(3):783-91.

56. Al-Ghazal SK, Blamey RW. Cosmetic assessment of breast-conserving surgery for primary breast cancer. *Breast*. 1999;8(4):162-8.

57. Cardoso MJ, Cardoso J, Santos AC, Barros H, Cardoso de Oliveira M. Interobserver agreement and consensus over the esthetic evaluation of conservative treatment for breast cancer. *Breast*. 2006;15(1):52-7.

58. Cardoso MJ, Cardoso JS, Vrieling C, Macmillan D, Rainsbury D, Heil J, et al. Recommendations for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment. *Breast Cancer Res Treat*. 2012;135(3):629-37.

59. Chen CM, Cano SJ, Klassen AF, King T, McCarthy C, Cordeiro PG, et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Breast J*. 2010;16(6):587-97.

60. Brandini da Silva FC, Jose da Silva J, Sarri AJ, Paiva CE, Aloisio da Costa Vieira R. Comprehensive Validation Study of Quality-of-Life Questionnaire Using Objective Clinical Measures: Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS), Brazilian Portuguese Version. *Clin Breast Cancer*. 2019;19(1):e85-e100.

61. Cardoso MJ, Cardoso JS, Wild T, Krois W, Fitzal F. Comparing two objective methods for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment. *Breast Cancer Res Treat.* 2009;116(1):149-52.
62. Cardoso MJ, Magalhaes A, Almeida T, Costa S, Vrieling C, Christie D, et al. Is face-only photographic view enough for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment? *Breast Cancer Res Treat.* 2008;112(3):565-8.
63. Cardoso MJ, Cardoso J, Amaral N, Azevedo I, Barreau L, Bernardo M, et al. Turning subjective into objective: the BCCT.core software for evaluation of cosmetic results in breast cancer conservative treatment. *Breast.* 2007;16(5):456-61.
64. Cardoso MJ, Cardoso JS, Oliveira HP, Gouveia P. The breast cancer conservative treatment. Cosmetic results - BCCT.core - Software for objective assessment of esthetic outcome in breast cancer conservative treatment: A narrative review. *Comput Methods Programs Biomed.* 2016;126:154-9.
65. Hoeller U, Tribius S, Kuhlmeier A, Grader K, Fehlaue F, Alberti W. Increasing the rate of late toxicity by changing the score? A comparison of RTOG/EORTC and LENT/SOMA scores. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;55(4):1013-8.
66. Toledano A, Garaud P, Serin D, Fourquet A, Bosset JF, Breteau N, et al. Concurrent administration of adjuvant chemotherapy and radiotherapy after breast-conserving surgery enhances late toxicities: long-

term results of the ARCOSEIN multicenter randomized study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;65(2):324-32.

67. Leonardi MC, Ivaldi GB, Santoro L, Lazzari R, Ferrari A, Morra A, et al. Long-term side effects and cosmetic outcome in a pool of breast cancer patients treated with intraoperative radiotherapy with electrons as sole treatment. *Tumori.* 2012;98(3):324-30.

68. Santos G, Urban C, Edelweiss MI, Kuroda F, Capp E. Evaluation of the aesthetical and quality of life results after breast cancer surgery. *Rev Bras Mastol.* 2013;23(3):60-8.

69. Harris JR, Levene MB, Svensson G, Hellman S. Analysis of cosmetic results following primary radiation therapy for stages I and II carcinoma of the breast. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1979;5(2):257-61.

70. Garbay JR, Rietjens M, Petit JY. [Esthetic results of breast reconstruction after amputation for cancer. 323 cases]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 1992;21(4):405-12.

71. Asban A, Homsy C, Chen L, Fisher C, Losken A, Chatterjee A. A cost-utility analysis comparing large volume displacement oncoplastic surgery to mastectomy with single stage implant reconstruction in the treatment of breast cancer. *Breast.* 2018;41:159-64.

72. van Paridon MW, Kamali P, Paul MA, Wu W, Ibrahim AMS, Kansal KJ, et al. Oncoplastic breast surgery: Achieving oncological and aesthetic outcomes. *J Surg Oncol.* 2017;116(2):195-202.

73. Lansu JT, Essers M, Voogd AC, Luiten EJ, Buijs C, Groenendaal N, et al. The influence of simultaneous integrated boost, hypofractionation and oncoplastic surgery on cosmetic outcome and PROMs after breast conserving therapy. *Eur J Surg Oncol*. 2015;41(10):1411-6.
74. Makluf ASD, Rosângela Corrêa Dias, and Alexandre de Almeida Barra. . "Avaliação da qualidade de vida em mulheres com câncer da mama." *Rev Bras Cancerol*. 2006;52.1:49-58.
75. Michels FA, Latorre Mdo R, Maciel Mdo S. Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast cancer. *Rev Bras Epidemiol*. 2013;16(2):352-63.
76. Kim MK, Kim T, Moon HG, Jin US, Kim K, Kim J, et al. Effect of cosmetic outcome on quality of life after breast cancer surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2015;41(3):426-32.
77. Han J, Grothuesmann D, Neises M, Hille U, Hillemanns P. Quality of life and satisfaction after breast cancer operation. *Arch Gynecol Obstet*. 2010;282(1):75-82.
78. Krishnan L, Stanton AL, Collins CA, Liston VE, Jewell WR. Form or function? Part 2. Objective cosmetic and functional correlates of quality of life in women treated with breast-conserving surgical procedures and radiotherapy. *Cancer*. 2001;91(12):2282-7.
79. Vieira R, Silva F, Silva MES, Silva JJD, Sarri AJ, Paiva CE. Translation and cultural adaptation of the Breast Cancer Treatment

Outcome Scale (BCTOS) into Brazilian Portuguese. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 2018;64(7):627-34.

80. Heil J, Dahlkamp J, Golatta M, Rom J, Domschke C, Rauch G, et al. Aesthetics in breast conserving therapy: do objectively measured results match patients' evaluations? *Ann Surg Oncol*. 2011;18(1):134-8.

81. Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg*. 2009;124(2):345-53.

82. O'Connell RL, DiMicco R, Khabra K, O'Flynn EA, deSouza N, Roche N, et al. Initial experience of the BREAST-Q breast-conserving therapy module. *Breast Cancer Res Treat*. 2016;160(1):79-89.

83. Fuzesi S, Cano SJ, Klassen AF, Atisha D, Pusic AL. Validation of the electronic version of the BREAST-Q in the army of women study. *Breast*. 2017;33:44-9.

84. Saiga M, Taira N, Kimata Y, Watanabe S, Mukai Y, Shimoizuma K, et al. Development of a Japanese version of the BREAST-Q and the traditional psychometric test of the mastectomy module for the assessment of HRQOL and patient satisfaction following breast surgery. *Breast Cancer*. 2017;24(2):288-98.

85. Howes BH, Watson DI, Xu C, Fosh B, Canepa M, Dean NR. Quality of life following total mastectomy with and without reconstruction versus breast-conserving surgery for breast cancer: A case-controlled cohort study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2016;69(9):1184-91.

86. Rosson GD, Shridharani SM, Magarakis M, Manahan MA, Basdag B, Gilson MM, et al. Quality of life before reconstructive breast surgery: A preoperative comparison of patients with immediate, delayed, and major revision reconstruction. *Microsurgery*. 2013;33(4):253-8.
87. Exner R, Krois W, Mittlböck M, Dubsky P, Jakesz R, Gnant M, et al. Objectively measured breast symmetry has no influence on quality of life in breast cancer patients. *Eur J Surg Oncol*. 2012;38(2):130-6.
88. Matthes Ado C, Sgrignoli RB. Definition of mammary eutrophy for women in the menacme. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2009;17(1):108-12.
89. Patel KM, Hannan CM, Gatti ME, Nahabedian MY. A head-to-head comparison of quality of life and aesthetic outcomes following immediate, staged-immediate, and delayed oncoplastic reduction mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):2167-75.
90. Ojala K, Meretoja TJ, Leidenius MH. Aesthetic and functional outcome after breast conserving surgery - Comparison between conventional and oncoplastic resection. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(4):658-64.
91. Haloua MH, Krekel NM, Winters HA, Rietveld DH, Meijer S, Bloemers FW, et al. A systematic review of oncoplastic breast-conserving surgery: current weaknesses and future prospects. *Ann Surg*. 2013;257(4):609-20.
92. Heil J, Czink E, Golatta M, Schott S, Hof H, Jenetzky E, et al. Change of aesthetic and functional outcome over time and their

relationship to quality of life after breast conserving therapy. Eur J Surg Oncol. 2011;37(2):116-21.

6 ANEXOS

6.1 Escalas de avaliação cosmética

6.1.1 Classificação de Fituosi

Tipo	Descrição	Classificação do reparo
I	Quase idêntico à mama não tratada	Deformidade mínima
II	Mama não tratada, pouco diferente da tratada	Necessidade de simetrização contralateral
III	Aspecto razoável, porém clara diferença da mama tratada	Deformidade moderada. Pode ter uso de prótese.
IV	Seramente distorcida	Grande deformidade. Necessita de retalho.
V	Mama com resultado pobre e seriamente destruída	Não salvável. Necessita de retalho.

6.1.2 Classificação de Harvard

1. **EXCELENTE** – mama tratada idêntica à não tratada
2. **BOM** – mama tratada levemente diferente em comparação à não tratada
3. **RAZOÁVEL** – mama tratada claramente diferente em comparação à não tratada, mas não seriamente distorcida
4. **POBRE** – mama tratada seriamente distorcida

6.1.3 Classificação de Garbay

	Categoria 0	Categoria 1	Categoria 2
Volume da mama	Marcada diferença de volume	Leve diferença de volume	Mamas simétricas
Forma da mama	Marcada deformidade no contorno ou forma assimétrica	Leve deformidade no contorno ou forma assimétrica	Mamas simétricas
Simetria da mama	Marcada assimetria	Leve assimetria	Mamas simétricas
Sulco mamário	Pouco definido ou não definido	Definido, mas assimétrico	Definido e simétrico
Cicatrizes	Resultado pobre (hipertrofia ou contratura da cicatriz)	Resultado médio (cicatrizes largas, má correspondência de cor, mas sem hipertrofia ou contratura)	Resultado bom (cicatrizes finas, coloração adequada)

6.2 Questionários de qualidade de vida

**EORTC QLQ-C30** (versão 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais:

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

Data de hoje (dia, mês, ano):

	Não	Pouc o	Modera- damente	Muito
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Durante a última semana:

	Não	Pouc o	Modera- damente	Muito
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4

9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Modera- dament e	Muito
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima



EORTC QLQ - BR23

Por vezes, os doentes nos descrevem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor nos indique, relativamente à semana passada, até que ponto sentiu estes sintomas ou problemas.

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderado	Muito
31. Sentiu a boca seca?	1	2	3	4
32. O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	1	2	3	4
33. Sentiu os olhos doridos, irritados ou lacrimejantes?	1	2	3	4
34. Teve queda de cabelo?	1	2	3	4
35. Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	1	2	3	4
36. Sentiu-se doente ou indisposta?	1	2	3	4
37. Sentiu arrepios de calor?	1	2	3	4
38. Sentiu dor de cabeça?	1	2	3	4
39. Você se sentiu menos bonita devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
40. Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
41. Achou difícil observar-se nua?	1	2	3	4
42. Sentiu-se insatisfeita com seu corpo?	1	2	3	4
43. Sentiu-se preocupada com sua saúde futura?	1	2	3	4

Durante as últimas quatro semanas:	Não	Pouco	Moderado	Muito
44. Até que ponto sentiu desejo sexual?	1	2	3	4
45. Com que frequência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais)? (com ou sem relação sexual)	1	2	3	4
46. Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	1	2	3	4

Por favor, continue na folha seguinte

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderado	Muito
47. Sentiu dores no braço ou ombro?	1	2	3	4
48. Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	1	2	3	4
49. Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	1	2	3	4
50. Sentiu dores na área de seu seio doente?	1	2	3	4
51. Sentiu a área de seu seio doente inchada?	1	2	3	4
52. Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	1	2	3	4
53. Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?	1	2	3	4

BCTOS (Breast Cancer Treatment Outcomes Scale)

Nós estamos interessados na sua avaliação em relação a aparência e funcionamento de seu corpo, desde a sua cirurgia da mama.

Por favor, avalie os itens abaixo e, dentre as quatro opções de resposta, escolha uma delas. Considere para responder como você está neste momento, levando em consideração a diferença entre a mama (ou a área da mama) tratada e a mama não tratada.

1 = nenhuma diferença / 2 = leve diferença / 3 = moderada diferença / 4 = grande diferença

1 = nenhuma
diferença
2 = leve
diferença
3 = moderada
diferença 4 =
grande diferença

(Nota: se você operou as duas mamas, escolha a resposta considerando a diferença entre o lado direito e o lado esquerdo).

	Nenhum a	Leve	Moderada	Grande
1. Tamanho da mama	1	2	3	4
2. Endurecimento da mama	1	2	3	4
3. Peso do braço	1	2	3	4
4. Aparência do mamilo	1	2	3	4
5. Movimento do ombro	1	2	3	4
6. Movimento do braço	1	2	3	4
7. Dor na mama	1	2	3	4
8. Capacidade de levantar objetos	1	2	3	4
9. Ajuste da manga da camisa	1	2	3	4
10. Mama dolorosa ao toque	1	2	3	4
11. Rigidez do ombro	1	2	3	4
12. Formato da mama	1	2	3	4
13. Elevação da mama (o quanto uma mama está mais alta)	1	2	3	4

14. Cicatriz	1	2	3	4
15. Dor no ombro	1	2	3	4
16. Dor no braço	1	2	3	4
17. Inchaço do braço	1	2	3	4
18. Inchaço da mama	1	2	3	4
19. Rigidez do braço	1	2	3	4
20. Ajuste do sutiã	1	2	3	4
21. Alteração na sensibilidade da mama	1	2	3	4
22. Ajuste das roupas	1	2	3	4



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Tratamento conservador do câncer de mama. Validação de instrumentos de avaliação qualitativa e quantitativa.

Pesquisador: René Aloisio da Costa Vieira

Área Temática:

Versão: 10

CAAE: 28140214.1.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Fundação Pio XII

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.133.502

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos denominados "apresentação do projeto", "objetivos" e "avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1588748_E7.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 03/07/2020)

Resumo:

O tratamento do câncer de mama mudou radicalmente nos últimos 30 anos, com elevação do tratamento conservador e elevação nas taxas de sobrevida. Na década de 80 dois grandes estudos, realizados por Veronesi e Fisher mostraram a segurança do tratamento conservador do câncer de mama, desde que se associados com a radioterapia mamária, permitindo a realização segura do tratamento conservador, sem mudança no prognóstico das pacientes, fato este se mantém ao longo de 20 anos de seguimento. Das mulheres diagnosticadas em estágio precoce e tardio, 57% e 13% serão submetidas a tratamento conservador, respectivamente, sendo que a maioria receberá radioterapia. A avaliação do estado axilar é fundamental na avaliação do estadiamento e prognóstico. A linfadenectomia axilar possui seu papel consagrado em termos de tratamento do câncer de mama, sendo parte importante no tratamento locorregional, porém encontra-se associadas a sequelas definitivas, fazendo-se necessária na presença de doença metastática axilar. Na medida em que se associam tratamento, e elevam-se as taxas de cura, elevam-se as sequelas do tratamento. Neste sentido podemos considerar as sequelas locorregionais das diferentes

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

modalidades de tratamento, bem como a associação de tratamento. Frentes as principais complicações temos: 1) Alterações decorrentes da linfadenectomia axilar, isto é, as parestesias, paresias, o linfedema e as alterações da mobilidade do ombro; 2) Na mama, temos as deformidades decorrentes do tratamento cirúrgico conservador, as radiodermites, as dores mamárias; 3) Nas mastectomias sem reconstrução, faz-se importante aspecto emocional e sexual decorrente da perda da forma corporal; 4) Nas mastectomias com preservação de pele, temos as assimetrias decorrentes das ptoses, ou de volume mamário. Nas pacientes reconstruídas com o retalho miocutâneo do musculo reto abdominal, temos as assimetrias de contorno, hérnias abdominais e as infecções abdominais decorrentes da tela de marlex. Além de todos estes fatores, temos o fator tempo, associado a alterações na estética corporal, visto que ao longo do tempo, muito do resultado cirúrgico cosmético, se perde. Outro fato que vem a piorar os resultados cirúrgicos constitui a radioterapia, visto que a mesma provoca alterações crônicas no tecido mamário, que se acentuam com o passar dos anos. A identificação e quantificação destas alterações é de fundamental importância, aprimorando nosso conhecimento no assunto, bem como abrindo questionamentos frente ao tratamento individualizado, associado ao aprimoramento da discussão frente a qualidade de vida, reabilitação e necessidade de aprimoramento cirúrgico. O tratamento do câncer de mama encontra-se associado a várias dificuldades impostas pelo sistema de saúde, associado aos efeitos adversos do tratamento, consequências estas da ordem físico e emocional, que determinam alterações da vida diária e de seus papéis sociais. Nas pacientes tratadas muitos dos sintomas agudos desaparecem, no entanto, déficits emocionais, nas relações sociais e funções cognitivas podem afetar na qualidade de vida, associado a sintomas específicos, e preocupações decorrentes do câncer, prejudicam a qualidade de vida. Dos instrumentos para avaliação cirúrgica do câncer de mama o EORTC QLQ-BR23 avalia a qualidade de vida em pacientes com câncer, o MBROS avalia a cirurgia reconstrutora e o BREAST-Q avalia pacientes submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária, sendo o BCTOS o questionário utilizado criado para avaliar pacientes submetidas a tratamento conservador da mama, porém o mesmo não se encontra validado para a língua portuguesa. Neste sentido a tradução do BCTOS, associado a avaliação quantitativa das principais sequelas relacionadas ao tratamento conservador da mama, isto é, alterações na simetria e cosmeses mamária, alterações na textura mamária, alterações na mobilidade do braço, alterações na forma, sensibilidade e linfedema, representam parâmetros objetivos para avaliação e validação do questionário para o língua portuguesa e avaliação da qualidade de vida das pacientes submetidas a cirurgia conservadora da mama e tratamentos associados.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

Introdução:

1.0 Introdução O câncer, em 2005, foi responsável por 14% das mortes do planeta, o que corresponde a aproximadamente 7,6 milhões de óbitos, sendo que mais de 70% ocorreram em países de média ou baixa renda (World Health Organization -Who-2006), assim considerado um grave problema de saúde pública nos Estados Unidos da América (EUA) e em outros países. Estima-se que por ano ocorram mais de 1.38 milhão de novos casos de câncer de mama em todo o mundo, tornando este o mais comum dos cânceres entre as mulheres(1), e para o ano de 2010 são previstos 15 milhões de novos casos, dos quais 60% destes ocorrerão em países em desenvolvimento(2). No Brasil, estima-se para 2012, 52.680 casos novos de câncer(3), sendo a proporção mortalidade/incidência na ordem de 29.8% na América do Sul,(1) fato este que apesar da elevação da incidência, e mortalidade alta, associa-se a um número crescente de sobreviventes pelo câncer de mama. O prognóstico do câncer de mama é considerado bom. Verifica-se que a sobrevida nos países desenvolvidos é na ordem de 73%, e nos países em desenvolvimento de 57%. Somente nos EUA a taxa é de 89% aos cinco anos, consequência da realização de programas de rastreamento(2) e, neste país, a elevação da incidência tem se associado à diminuição da mortalidade. O rastreamento para o câncer de mama consiste na melhor metodologia de prevenção secundária para a população, como medida de intervenção da doença, promovendo a detecção precoce na fase assintomática, implicando na redução substancial da morbi-mortalidade causada pelo diagnóstico tardio(4). O tratamento do câncer de mama mudou radicalmente nos últimos 30 anos, com elevação do tratamento conservador e elevação nas taxas de sobrevida. Na década de 80 dois grandes estudos, realizados por Veronesi e Fisher mostraram a segurança do tratamento conservador do câncer de mama, desde que se associados com a radioterapia mamária (5-7), permitindo a realização segura do tratamento conservador, sem mudança no prognóstico das pacientes, fato este se mantém ao longo de 20 anos de seguimento(5, 6). Das mulheres diagnosticadas em estágio precoce e tardio, 57% e 13% serão submetidas a tratamento conservador, respectivamente, sendo que a maioria receberá radioterapia(8). A Oncoplastia, descrita inicialmente por Audrescht em 1998, constitui a utilização de técnicas utilizadas na cirurgia plástica visando o aprimoramento no resultado cosmético da mama. Esta permite a diminuição das cicatrizes, das assimetrias causadas pelas quadrantectomias e manutenção dos princípios oncológicos. Esta pode ser utilizada no tratamento de tumores grandes, obtenção de margens amplas sem elevação nas taxas de complicação(9, 10), constituindo uma evolução no tratamento conservador do câncer de mama, por associar cosmese satisfatória e resultados

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

oncológicos a longo prazo(11).A avaliação do estado axilar é fundamental na avaliação do estadiamento e prognóstico. A linfadenectomia axilar possui seu papel consagrado em termos de tratamento do câncer de mama, sendo parte importante no tratamento locorregional, porém encontra-se associadas a sequelas definitivas, fazendo-se necessária na presença de doença metastática axilar. Fato é que em tumores de menor tamanho, a elevada taxa de linfadenectomias desnecessárias, isto é, linfadenectomias axilares associadas a ausência de doença metastática axilar, estimulou estudos no contexto da preservação axilar. Desta forma na última década o conceito do linfonodo sentinela foi utilizado no câncer de mama, mostrando-se efetivo (12, 13), permitindo a diminuição do número de linfadenectomias e suas complicações.A radioterapia é parte integrante no tratamento do câncer de mama. Sua utilização visa elevar as taxas de controle locorregional, diminuindo as taxas de recidiva. Neste sentido atualmente é utilizada a nível de plástão mamário em pacientes submetidas a mastectomia e de alto risco de recorrência locorregional(14). Também é utilizada de maneira rotineira em pacientes submetidas a quadrantectomia, visto que sua utilização diminui as taxas de recorrência mamária(6). No contexto do câncer de mama, em pacientes submetida a linfadenectomia axilar a radioterapia axilar pode ser omitida, porém em pacientes de alto risco, a mesma ainda é rotineiramente utilizada a nível de fossa supra-clavicular(15). Sua utilização determina radiodermite e alterações teciduais, porém visa a diminuição de taxas de recorrência. A quimioterapia e a hormonioterapia, encontram-se associadas a uma diminuição na taxa de mortalidade na ordem de 13%(16) e 31%(17). Desta forma a associação do tratamento locorregional, baseado na cirurgia e radioterapia; o tratamento sistêmico, baseado na quimioterapia e hormonioterapia; bem como o diagnóstico precoce, baseado no rastreamento mamográfico sistemático e elevação da taxa de tumores precoces, têm permitido a elevação das taxas de sobrevida, fato este observado principalmente em países desenvolvidos. No Brasil, apesar do conhecimento de todos os processos relacionados ao rastreamento, o diagnóstico precoce e o tratamento(18), há dificuldade na formalização de sistemas de referência efetivos, que atendam toda a população(19, 20). Desta forma a elevação da incidência tem se associado à elevação na mortalidade(3, 21), visto que a doença ainda é diagnosticada em estádios avançados(3), representando um panorama sombrio(22), no qual 80% dos tumores de mama que chegam ao hospital para tratamento encontram-se em estágio II, III e IV da doença(23), tornando o tratamento mais caro, elevando o número de sequelas e diminuindo as possibilidades de cura. Dados do Registro Hospitalar de Câncer do Hospital de Câncer de Barretos (HCB), mostraram que apesar de aprimoramento no estágio precoce do câncer de mama, ocorrido ao longo de 23 anos, o padrão atual ainda é muito inferior ao observado nos EUA(24). Comparando-se população

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

americana (SEER) e brasileira (HCB) avaliadas em mesma época de tratamento, observou-se que independente do estágio clínico ao diagnóstico a taxa de sobrevida aos 10 anos, foi de 71.8% e 52.2%, respectivamente(25). Neste contexto gradativamente o câncer de mama tem se tornado uma doença cada vez mais presente no nosso cotidiano, onde a elevação da incidência, tem se associado a elevação do número de sobreviventes e da prevalência das sequelas relacionadas ao tratamento oncológico, tornando as sequelas do tratamento oncológico um problema de saúde a ser aprimorado. 1.1. Sequelas do tratamento Na medida em que se associam tratamento, e elevam-se as taxas de cura, elevam-se as sequelas do tratamento. Neste sentido podemos considerar as sequelas locorregionais das diferentes modalidades de tratamento, bem como a associação de tratamento. Frentes as principais complicações temos: 1) Alterações decorrentes da linfadenectomia axilar, isto é, as parestesias, paresias, o linfedema e as alterações da mobilidade do ombro; 2) Na mama, temos as deformidades decorrentes do tratamento cirúrgico conservador, as radiodermites, as dores mamárias; 3) Nas mastectomias sem reconstrução, faz-se importante aspecto emocional e sexual decorrente da perda da forma corporal; 4) Nas mastectomias com preservação de pele, temos as assimetrias decorrentes das ptoses, ou de volume mamário. Nas pacientes reconstruídas com o retalho miocutâneo do músculo reto abdominal, temos as assimetrias de contorno, hérnias abdominais e as infecções abdominais decorrentes da tela de marlex. Além de todos estes fatores, temos o fator tempo, associado a alterações na estética corporal, visto que ao longo do tempo, muito do resultado cirúrgico cosmético, se perde. Outro fato que vem a piorar os resultados cirúrgicos constitui a radioterapia, visto que a mesma provoca alterações crônicas no tecido mamário, que se acentuam com o passar dos anos. A identificação e quantificação destas alterações é de fundamental importância, aprimorando nosso conhecimento no assunto, bem como abrindo questionamentos frente ao tratamento individualizado, associado ao aprimoramento da discussão frente a qualidade de vida, reabilitação e necessidade de aprimoramento cirúrgico. 1.1.1. Sequelas no braço/ ombro A avaliação das sequelas depende da metodologia avaliada. Em avaliação clínica sistemática de pacientes tratadas a mais de 5 anos, a taxa de linfedema (volume >10%) e a limitação da mobilidade do membro foi de 18,2% e 49%, respectivamente, fato que ocorreu principalmente nas paciente submetidas a radioterapia e examinadas de maneira sistemática (26). Da mesma forma observa-se dor (36%) e sensação de peso tanto durante a atividade como no repouso (21%)(27). Meses após o tratamento cirúrgico, 77% das mastectomia e 39% das pacientes submetidas a tratamento conservador, apresentarão alterações no movimento do braço (28). Pequena atividade física, longo seguimento, pobre qualidade de vida(29), radioterapia(28), mastectomia(28, 29) estiveram associadas a alterações no

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

membro superior homolateral ao tumor. Outros fatores constituem a idade, baixa condição sócio-econômica e linfadenectomia mais extensa(30). Apesar do número de sequelas ser inferior, quando se realiza a pesquisa de linfonodo sentinela, passados 7 anos do tratamento, dois quintos dos pacientes submetidos a linfonodo sentinela e sete décimos dos pacientes submetidas a linfadenectomia axila, apresentaram deficiência representativa (>20%) na movimentação do ombro, representado por flexão, abdução e rotação(31). Estudo realizado em população brasileira, aos 2 anos de seguimento, em tumores localmente avançados, observou que os sintomas mais frequentes foram dor (54.6%), parestesia no membro superior (8,5%), linfedema (6.6%), restrição no ombro (7.7%) e web síndrome axilar (0,8%)(32).

1.1.2. Linfedema O linfedema do membro superior constitui uma sequela incapacitante crônica e incurável, decorrente da insuficiência linfática. Em pacientes submetidas a linfadenectomia sua prevalência varia de 6 a 49% e incidência entre 0 a 22%. Os principais fatores associados ao seu aparecimento constituem a própria linfadenectomia axilar, a radioterapia na cadeia de drenagem, incluindo a fossa supra-clavicular(33, 34), a mastectomia, a presença de linfonodos comprometidos(34), o índice de massa corpórea, o trauma e a infecção no braço(33). As pacientes frequentemente se queixam de braço inchado, aumento do peso e dificuldade na movimentação, porém 18% das pacientes com linfedema são assintomáticas(35). O diagnóstico é clínico, podendo ser completado pela avaliação da perimetria ou volumetria do membro superior. A volumetria pode ser avaliada pela deslocamento da água (princípio de Arquimedes) ou através da utilização do cálculo do cone (cálculo de Frustum), sendo uma diferença de 200 ml de volume considerada linfedema(33). Em nosso meio, avaliação da perimetria em 5 pontos, associado a nota de corte de 2.5cm, se mostrou um método de melhor sensibilidade/especificidade em relação a volumetria(32).

1.1.3. Cosmese Em pacientes submetidas a quadrantectomia e radioterapia, com seguimento mediano de 2.4 anos, a cosmese foi considerada excelente ou boa em 76.3% e 47% dos casos respectivamente. Nas pacientes submetidas a linfadenectomia axilar esta taxa foi de 37.7%. 40.9% relataram endurecimento mamário e 19.7% dor. A radioterapia na mama determina fibrose, edema, telangectasia e despigmentação, fatores estes relacionados a dose utilizada (36). Os principais fatores associados a assimetria, são a idade, índice de massa corpórea elevado, e tamanho tumoral elevado(37). Devido a assimetria, muitas serão submetidas a novo procedimento cirúrgico mamário, e após o segundo procedimento 94.5% e 88.8% das pacientes se mostraram satisfeitas em 1 e 5 anos, respectivamente, sendo necessário uma segunda e terceira cirurgia em 19.1% e 6.4%, respectivamente(38). A avaliação da cosmese é muito subjetiva, sendo a concordância entre examinadores pobre, podendo ser minimizado após consenso entre examinadores, fato este difícil

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

de ocorrer na prática clínica(39). A criação e utilização de um software ¿BCCT.core (Breast Cancer Conservative Treatment. Cosmetic results)¿, permitiu uma correlação de 70% entre os examinadores(40).

1.1.4. Dor e sensações A dor ocorre em 22% das pacientes submetidas a tratamento conservador, sendo superior nas pacientes submetidas a reconstrução mamária pós mastectomia. Alterações na sensibilidade do braço e face lateral do tórax, ocorrem em 100% após a secção do nervo intercostal, melhorando para 35% aos 12 meses. Todas estas queixas são inferiores em pacientes submetidas a pesquisa do linfonodo sentinela(28). Após 10 a 17 anos de seguimento 1 a cada 12 mulheres terão dor semanal que pode ser atribuída a radioterapia(41).

1.2. Qualidade de vida A qualidade de vida se apóia na compreensão das necessidades humanas fundamentais, materiais e espirituais, e tem no conceito de promoção de saúde seu foco mais relevante(42). 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¿ (43, 44). O tratamento do câncer de mama encontra-se associado a várias dificuldades impostas pelo sistema de saúde, associado aos efeitos adversos do tratamento, consequências estas da ordem físico e emocional, que determinam alterações da vida diária e de seus papéis sociais (45, 46). Nas pacientes tratadas muitos dos sintomas agudos desaparecem, no entanto, déficits emocionais, nas relações sociais e funções cognitivas podem afetar na qualidade de vida, associado a sintomas específicos, e preocupações decorrentes do câncer, prejudicam a qualidade de vida(47). Comparando a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama após 1 ano de tratamento, utilizando o EORTC QLQ-C30, utilizando como referência a população geral, observou-se escores semelhantes de saúde global, entretanto, as pacientes com câncer apresentaram maiores déficits emocionais, sociais e cognitivos, fato este predominante em jovens(48). Incluir medidas de qualidade de vida na prática clínica parece ser um grande desafio. Portanto diante do impacto, tanto físico quanto emocional e social, causado pelo câncer da mama, essas medidas parecem ser cruciais para avaliar determinadas intervenções e as consequências da doença na vida dessas mulheres(49). Dos instrumentos para avaliação cirúrgica do câncer de mama o EORTC QLQ-BR23 avalia a qualidade de vida em pacientes com câncer, o MBROS avalia a cirurgia reconstrutora e o BREAST-Q avalia pacientes submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária, sendo o BCTOS o questionário utilizado criado para avaliar pacientes submetidas a tratamento conservador da mama(50). O tratamento cirúrgico conservador leva a maior satisfação em relação a mastectomia(51), porém avaliando-se a cosmese, os resultados pioram com a elevação dos anos, fato este mais evidente quando a avaliação é realizado por médicos(51). Utilizando-se os questionários

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

EORTC QLQ-C30 e o módulo BR23, observou-se que as pacientes submetidas a tratamento conservador encontravam-se sexualmente mais ativas e mais satisfeitas com a imagem corporal 1 anos após o diagnóstico. Da mesma forma, diferenças na qualidade de vida geral e função social elevaram-se gradativamente tornando-se significativas aos 5 anos(52). O QLQ-BRR26 constitui um questionário de qualidade de vida para avaliação da reconstrução (BRR), em desenvolvimento pela EORTC. Considerando ser um novo questionário de qualidade de vida a ser aplicado a mulheres mastectomizadas e submetidas a reconstrução, a ser aplicado na população europeia(53). O QLQBRR26 é composto de 26 itens, a serem realizados em função da reconstrução da pacientes, isto, 18 a serem aplicadas a todas as pacientes, 2 a serem aplicadas naquelas que tiveram reconstrução, 1 as que tiveram perda da aréola e não tiveram a reconstrução areolar, 1 a aquelas que tiveram preservação da aréola ou reconstrução areolar, e 4 para aquelas que tiveram reconstrução com retalhos miocutâneos. Existem poucas publicações sobre este, porém o mesmo foi disponibilizado a pesquisadores do HCB, visando tradução e validação na língua portuguesa, e posteriormente vai ser aplicado a nível multinacional. Atualmente somente encontra disponível aos pesquisadores envolvidos no projeto.

1.2.1 Qualidade de vida e Cirurgia Oncológica O tratamento cirúrgico do câncer de mama, até alguns anos atrás, seguia duas opções: ressecção do tumor através da cirurgia conservadora de mama, e mastectomia com opção de reconstrução mamária. Em 2003, as técnicas que combinavam ressecção da pele e reconstrução, em apenas um procedimento, foram denominadas cirurgia de oncoplastia para mama(54). A mastectomia inclui retirada da pele da mama, e pode ser dividida em subtipos, de acordo com a ressecção de linfonodos e músculos. Tradicionalmente é empregada quando o risco de recorrência é alto, seja pelo tamanho do tumor maior do que 5cm, presença de invasão linfovascular, presença de quatro ou mais nódulos suspeitos, ou margens comprometidas(55). A cirurgia conservadora do câncer de mama é composta de linfadenectomia ou grande local de incisão e dissecação da axila com ou sem radioterapia. Essa técnica é utilizada em estágio precoce do câncer de mama (estágios I e II)(56). As contraindicações da cirurgia conservadora de mama são: Tumores grandes (maiores do que 5cm), pele ou parede torácica envolvida, tumores multicêntricos, resultado cosmético entecipadamente ruim, quando há contra-indicação de radioterapia(57). A oncoplastia inclui cirurgia oncológica, grande remodelação e várias técnicas de cirurgia plástica, promovendo os resultados cosméticos após mastectomia parcial e ampliando as possibilidades do tratamento conservador. Atualmente, essa técnica é bem conceituada, variando de uma reformulação simples até técnicas mais complicadas envolvendo procedimentos de simetria bilateral(58). O Câncer de mama é uma doença comum e com prognóstico relativamente bom, especialmente se detectada

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

em estágios precoces, aumentando o número de sobreviventes. Assim, a qualidade de vida torna-se um importante tópico(54). Existem vários estudos sobre qualidade de vida em pacientes submetidas a mastectomia e cirurgia conservadora de mama, porém existem poucos estudos relacionados a oncoplastia. Qualidade de vida é uma ferramenta subjetiva para medir diferentes aspectos relacionados a percepção dos pacientes, como imagem corporal, sexualidade, estado cosmético, dor, entre outros itens(54). Estudos randomizados, não mostram diferenças entre o prognóstico e número de sobreviventes nas pacientes submetidas a mastectomia e cirurgia conservadora. Em relação a qualidade de vida, pode-se dizer que os resultados podem ser divididos em dois grupos: curto e longo prazo após a cirurgia, sendo que a avaliação a longo prazo, utilizando questionários famosos, é mais válida. É comum acreditar que os efeitos cirúrgicos podem ser minimizados por uma cirurgia pouco extensa, na qual resultados estéticos melhorariam a qualidade de vida, mantendo com poucas alterações funcionais a áreas operadas. Porém, alguns estudos comparando a cirurgia conservadora de mama com mastectomia, não trazem resultados excelentes para a cirurgia conservadora, a não ser nos aspectos relacionados a imagem corporal(5, 59, 60). Em estudo realizado com mulheres mais jovens que 50 anos não mostrou diferenças entre as submetidas a quadrantectomia e mastectomia, em relação ao stress psicossocial. Já, pacientes submetidas ao tratamento conservador de mama, com 50 anos ou mais, apresentam maior stress psicológico. Mulheres mais jovens, com nível socioeconômico mais elevado, maior instrução, relação matrimonial estável e em tratamento conservador do câncer de mama, estão ligadas a melhores índices de qualidade de vida. Por outro lado, a maioria dos estudos mostram que as mulheres mastectomizadas possuem pontuação piores nas variáveis relacionadas a imagem corporal e estão menos satisfeitas com os resultados cosméticos. Assim, propõe-se que o tratamento conservador possui menos complicações, menor tempo de cirurgia, melhor imagem corporal em relação a mastectomia(61-63). Em relação a oncoplastia, a percepção de que a reconstrução imediata está relacionada com a qualidade de vida, sublinha a prática da reconstrução, internacionalmente. No entanto, deve-se considerar o grande tempo de cirurgia, maior índice de necrose gordurosa em pacientes obesos submetidos a redução por mamoplastia e o pobre resultado cosmético, mostram a necessidade de mais estudos sobre a oncoplastia. Não obstante, a oncoplastia é considerada uma cirurgia segura, mesmo em pacientes com diagnóstico retardado(54).

1.2.2 Qualidade de vida e cirurgia conservadora

Muitos estudos com a finalidade de avaliar de forma objetiva e subjetiva os aspectos estéticos da mama e correlacioná-los com qualidade de vida foram realizados. Aspectos funcionais da cirurgia do câncer de mama e sua influência na qualidade de vida, são representados pelas morbidades da mama e/ou ombro e braço,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

sendo ambos influenciados pela retração do tecido da mama e dissecação axilar(64, 65). A busca, na melhora da assistência a essas mulheres, pelos profissionais de saúde, deve ser ponto central no programa de tratamento e a qualidade de vida é um aspecto importante a ser mensurado, pois avalia as várias dimensões da doença e cria parâmetros para práticas assistenciais cotidianas nos serviços de saúde(66). Na avaliação da qualidade estética as ferramentas podem ser subjetivas ou objetivas. Abordagens objetivas variam consideravelmente em foco e complexidade, por exemplo, avaliação da retração do mamilo, contorno da mama, medidas de assimetria do mamilo e da mama, avaliação da ptose, sendo de difícil mensuração. A única ferramenta objetiva validada na literatura consiste no software BCCT.core. Ferramentas subjetivas de avaliação, tanto o paciente quanto uma terceira pessoa avaliam os resultados. Possibilidades subjetivas para descrever os resultados estéticos vão desde um simples questionário de avaliação global, até questionários mais complexos, que tentam diferenciar aspectos da mama, como tamanho, coloração, forma, forma do mamilo e cicatrizes(67). O BCTOS (Breast Cancer Treatment Outcome Scale) foi escrito para avaliar de forma subjetiva os resultados estéticos e funcionais após o tratamento do câncer de mama, através de itens que contêm questões sobre o estado funcional, estado cosmético, dor específica da mama e edema, contendo vinte e dois itens. Os pacientes são instruídos a avaliar cada item do questionário através de uma escala com pontuação de um a quatro, comparando a mama tratada com a não tratada (1= nenhuma diferença a 4= grande diferença)(68, 69). Neste observou-se que a dor específica da mama relacionados com o tratamento, ultrapassam a importância do resultado cosmético em relação a qualidade de vida. Apesar disso, a aparência da mama após cirurgia conservadora está significativamente associada com resultados psicossociais e mulheres com grande assimetria de mama são mais propensas a apresentarem um estado psicossocial pior do que aquelas com mínima assimetria(69, 70). Em pacientes submetidas a tratamento conservador associado a radioterapia o BCTOS se mostrou efetivo(71). Da mesma forma ao se comparar o BCTOS e o QLQ-BR23, observou-se que significantes magnitudes de correlação entre os dois questionários, mostrando-se efetivo na população alemã(68). Apesar de não ser de domínio público, o presente questionário foi fornecido ao coordenador do presente projeto, visando tradução e validação para a língua portuguesa, podendo se tornar público após tradução. Outros questionários constituem o MBROS e o BREAST-Q, porém estes não são de domínio público. 1.3. Software Há limitado número de softwares disponíveis que tentam avaliar as assimetrias mamárias e as sequelas do tratamento do câncer de mama, sendo que estes apresentam função específica e nem todos são de domínio público. O BCCT.core (Breast Cancer Conservative Treatment Cosmetic Results) avalia a simetria mamária, transformando-a em

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

números, e ao comparar seus resultados com a avaliação de especialistas, observou-se grande correlação(72, 73). O resultado estético do BCTOS foi comparado com ao BCCT.core, apresentando uma concordância elevada, porém as pacientes apresentaram uma taxa mais elevada de resultados positivos em relação ao software(74). O BCCT.core apresenta o inconveniente de não ser de domínio público, sendo utilizado apenas em pesquisas. Neste contexto apesar de inúmeras tentativas com os autores, não foi possível a aquisição deste software. O software Fisimetrix é um software nacional, desenvolvido com o objetivo realizar avaliação postural-ortopédica através de imagens fotográficas, utilizando medidas e ângulos, fornecendo valores em graus de amplitude de movimento das articulações selecionadas. Não foi encontrado publicações (PubMed e LILACS) que descrevam o uso do software Fisimetrix, porém há limitados estudos institucionais com o uso do Fisimetrix(75), sendo o mesmo de baixo custo e fácil manuseio.

Hipótese:

Há elevada correlação entre as respostas qualitativas do questionário de qualidade de vida BCTOS com avaliação objetiva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Traduzir e validar para a língua portuguesa/Brasil o questionário de qualidade de vida BCTOS;- Avaliação quantitativa das principais sequelas relacionados ao tratamento do câncer de mama, isto é, simetria mamária, alteração na força, mobilidade e linfedema.

Objetivo Secundário:

- Tradução, retro-tradução e validação do questionário de qualidade de vida BCTOS em população brasileira, visando avaliação da qualidade de vida na cirurgia conservadora da mama; - Aplicação do questionário QLQ-30, QLQ-BR23 e BCTOS, visando comparação de resultados;- Comparação de instrumentos quantitativos e qualitativos;- Publicação. -Transformação do Software baseado no Frustum de uso Desktop para avaliação volumétrica do membro superior para a plataforma JAVA e validação do mesmo com a inclusão de mais 150 pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

Os riscos serão mínimos. Trata-se de um estudo visando avaliação de um questionário de qualidade de vida em comparação a métodos diagnósticos objetivos, não havendo intervenção. Será mantida a confidencialidade da paciente no estudo, sendo apresentados apenas os resultados globais.

Benefícios:

A tradução e validação do questionário de qualidade de vida para a língua portuguesa, associado as exames diagnósticos, pode representar um método efetivo de avaliação de outras mulheres. A identificação de novos pacientes com linfedema determinará encaminhamento para o tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente submissão trata-se de E7 ao projeto para aprovação dos seguintes documentos:

- Emenda_Idam2.pdf;
- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1588748_E7.pdf.

Trata-se de avaliação de emenda, onde o pesquisador informa a este CEP que parte das análises já realizadas no projeto, será utilizada em tese de doutorado, intitulada COSMESE MAMÁRIA E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIA ONCOPLÁSTICA, pertencente ao membro da equipe Idam de Oliveira Junior.

Não cabe realizar alterações no Projeto, visto que o mesmo em nada foi alterado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos analisou o(s) seguinte(s) documento(s) do projeto 782/2014, e:

- Aprovou a emenda ao estudo, submetida em 03/07/2020;

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

Após análise do(s) documento(s) supracitado(s), o Comitê faz a seguinte recomendação:

- (x) O Estudo deve Continuar;
- () O Estudo dever ser Interrompido;
- () O Estudo está Finalizado;
- () Solicita-se Esclarecimento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1588748_E7.pdf	03/07/2020 13:30:48		Aceito
Outros	Emenda_Idam2.pdf	03/07/2020 13:29:28	René Aloisio da Costa Vieira	Aceito
Outros	Emenda_Inclusao_Idam.pdf	02/07/2020 14:18:38	René Aloisio da Costa Vieira	Aceito
Outros	Emenda_TCM_Linfedema.pdf	03/01/2018 21:44:13	René Aloisio da Costa Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Emenda_TCLE_TCM_Linfedema.pdf	03/01/2018 21:43:38	René Aloisio da Costa Vieira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Adendo_Linfedema.pdf	29/12/2017 14:04:08	René Aloisio da Costa Vieira	Aceito
Outros	CEP_TCM.pdf	30/11/2015 20:46:41	René Alosio da Costa Vieira	Aceito
Outros	Emenda2_TCM.pdf	30/11/2015 20:46:17	René Alosio da Costa Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TCM_v12.pdf	30/11/2015 20:45:42	René Alosio da Costa Vieira	Aceito
Outros	NAP Mabin_René.pdf	04/07/2015 15:37:09		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Relatório 7822014.pdf	04/07/2015 15:30:32		Aceito
Outros	Formulário Emenda TCM v2.pdf	05/05/2015 20:20:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto TCM v11.pdf	05/05/2015 20:19:53		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE TCM v3.pdf	05/05/2015 20:19:21		Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 4.133.502

Ausência	TCLE TCM v3.pdf	05/05/2015 20:19:21		Aceito
Outros	Justificativa Emenda TCM v2.pdf	03/05/2015 20:45:08		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE _v2.pdf	28/04/2015 22:00:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto 10.2.pdf	22/02/2015 12:29:36		Aceito
Outros	Formulário Emenda MESS.pdf	22/02/2015 12:27:03		Aceito
Outros	Justificativa Emenda 2015.pdf	22/02/2015 12:25:48		Aceito
Outros	Carta de Resposta às Pendências.pdf	23/04/2014 23:19:48		Aceito
Outros	Pendência.pdf	23/04/2014 23:19:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto v9.2.pdf	17/04/2014 11:58:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo 6 TCLE BCTOS 1.1.pdf	17/04/2014 11:57:45		Aceito
Outros	Cadastro Institucional.pdf	08/03/2014 20:33:49		Aceito
Outros	CEP_Declarações.pdf	08/03/2014 19:51:33		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 03 de Julho de 2020

Assinado por:
Thiago Buosi Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

