



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO GONÇALO MONIZ**

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**COMPARAÇÃO ENTRE MULHERES SUBMETIDAS A MASTECTOMIA COM E
SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA
SALVADOR-BAHIA, 2017 A 2019**

SÁLVIA MARIA CANGUÇU DA ROCHA

**Salvador - Bahia
2023**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO GONÇALO MONIZ**

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional

**COMPARAÇÃO ENTRE MULHERES SUBMETIDAS A MASTECTOMIA COM E
SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA
SALVADOR-BAHIA, 2017 A 2019**

SÁLVIA MARIA CANGUÇU DA ROCHA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica e Translacional do Instituto Gonçalo Muniz como requisito para obtenção do grau de Mestra.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Conceição Chagas de Almeida

Salvador - Bahia

2023

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca do
Instituto Gonçalo Moniz/ FIOCRUZ – Bahia - Salvador

R672c Rocha, Sálvia Maria Canguçu da.

Comparação entre mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução imediata em uma instituição filantrópica Salvador-Bahia, 2017 a 2019/ Sálvia Maria Canguçu da Rocha. _ Salvador, 2023.

72 f.: il.: 30 cm.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Conceição Chagas de Almeida.

Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023.

1. Neoplasia de mama. 2. Mastectomia. 3. Reconstrução mamária. 4. Cirurgia oncológica. 5. Complicações pós-operatórias. I. Título.

CDU 616.19-006

“COMPARAÇÃO ENTRE MULHERES SUBMETIDAS A MASTECTOMIA COM E SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA SALVADOR-BAHIA, 2017 A 2019”.

SÁLVIA MARIA CANGUÇU DA ROCHA

FOLHA DE APROVAÇÃO

Salvador, 30 de março de 2023

COMISSÃO EXAMINADORA

Documento assinado digitalmente
 **RODRIGO SANTA CRUZ GUINDALINI**
Data: 20/04/2023 16:07:01-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Dr. Rodrigo Santa Cruz Guindalini
Pesquisador
IDOR

Documento assinado digitalmente
 **GEORGE MARIANE SOARES SANTANA**
Data: 03/04/2023 15:10:33-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Dr. George Mariane Soares Santana
Professor Associado
UFRB

Documento assinado digitalmente
 **MARIA DA CONCEICAO CHAGAS DE ALMEIDA**
Data: 20/04/2023 16:49:11-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Dra. Maria da Conceição Chagas de Almeida
Pesquisadora titular
IGM/FIOCRUZ

FONTES DE FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES).
Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (UNASUS).

A Deus, por sempre me guiar, iluminar o meu caminho e me dar forças para prosseguir.

A minha Mãe, Maria, mulher forte e guerreira, fonte de inspiração contínua.

A meu Pai, Severiano, querido e amado, não está mais aqui entre nós para me apoiar, como sempre fez... a minha maior saudade!

A meu esposo e pai dos meus tesouros, Rafael, por estar sempre me apoiando, incentivando e por estarmos unidos pelo propósito mais importante: a vida!

Aos meus filhos, João Rafael e Débora Maria, primeiramente perdão pelos momentos de ausência, e minha maior gratidão, pois vocês são o mais lindo e imensurável amor que tenho!

AGRADECIMENTOS

A Professora Doutora Maria da Conceição Chagas de Almeida, minha orientadora, por todo apoio, incentivo e encorajamento nos momentos de dúvidas.

A Ana Cláudia Imbassahy de Sá Bittencourt Câmara e Silva, Chefe do serviço de Mastologia do HAM. Grande amiga, uma referência em Mastologia para mim.

A Lorena Christiane Fonseca Almeida, minha amiga, por toda parceria e apoio, tornando o percurso mais leve.

A todos os colegas de Mestrado, pela nossa trajetória em momentos tão difíceis e de tantas incertezas.

A Geiqsa e Rachel por estarem sempre presentes e disponíveis em todos os momentos.

A todos os grandes professores da FIOCRUZ, pelos ensinamentos em pesquisa clínica e por abrirem este novo horizonte na minha vida.

A todas as PACIENTES do Serviço de Mastologia do Hospital Aristides Maltez, que possuem valor imensurável na formação dos profissionais, sem elas nada seria possível e não faria o menor sentido.

“A sabedoria é a coisa principal; adquiere, *pois*, a sabedoria;
sim, com tudo o que possuis, adquiere o conhecimento.”

(Provérbios 4:7)

CANGUÇU, Sálvia Maria da Rocha. **Comparação entre mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução imediata em uma instituição filantrópica Salvador - Bahia, 2017 a 2019**. 2023. 72 f. il. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023.

RESUMO

Introdução: A reconstrução mamária imediata faz parte do tratamento de câncer de mama de mulheres submetidas a mastectomia, fundamental para preservação da autoestima e qualidade de vida. A lei 12802 de 2013 da reconstrução mamária garante cirurgia reconstrutiva da mama em casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer. **Objetivo geral:** Estudar, retrospectivamente, as mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária imediata, os resultados pós-operatórios e tempo decorrido entre a cirurgia e o início da terapêutica adjuvante. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de natureza observacional e retrospectivo, cujo propósito é estudar se a cirurgia de mastectomia com reconstrução mamária imediata interferiu no início da terapêutica adjuvante para o câncer de mama pós mastectomia, visto que estudos observaram que as complicações cirúrgicas da reconstrução imediata são duas vezes maiores no grupo submetido a reconstrução em relação a mastectomia sem reconstrução.. O recrutamento da população foi por amostragem não probabilística por conveniência entre as pacientes com diagnóstico histopatológico de câncer de mama operadas no serviço de mastologia do Hospital Aristides Maltez de 2017 a 2019. **Resultados:** 366 mulheres realizaram mastectomia para o tratamento do câncer de mama. Dessas 158 (43,2%) mulheres foram submetidas a mastectomia com reconstrução imediata e 208 (56,8%) que não foram submetidas à reconstrução. Quanto a temporalidade do tratamento adjuvante, observamos no grupo que realizou mastectomia com reconstrução, 44,3% tiveram seu tratamento adjuvante iniciado em até 60 dias e 55,7% com 61 dias ou mais. E no grupo que não realizou reconstrução, 53,3% iniciou adjuvancia em até 60 dias e 46,6% com 61 dias ou mais, não havendo, entretanto, diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p=0,251$). **Conclusão:** As complicações cirúrgicas precoces e tardias não tiveram interferência no atraso do início do tratamento adjuvante em nenhum dos grupos, O tempo entre a cirurgia e o início do tratamento adjuvante : seja hormonioterapia, quimioterapia ou radioterapia, comparando as pacientes reconstruídas com as não reconstruídas, não foi estatisticamente significativa entre os dois grupos. Assim como o momento da intervenção cirúrgica e o tipo de tratamento adjuvante não apresentaram relação com a incidência de complicações. **Impacto:** Como fator positivo do estudo estão o tamanho da amostra e os resultados, com os conhecimentos adquiridos, apoiarão novas produções de pesquisa sobre a temática tão relevante e fomentar políticas públicas de mais acesso a Reconstrução mamária imediata.

Palavras-chave: Neoplasia de mama. Mastectomia. Reconstrução mamária. Cirurgia oncológica. Complicações pós-operatórias.

CANGUÇU, Sálvia Maria da Rocha. **Comparison between women undergoing mastectomy with and without immediate reconstruction in a philanthropic institution Salvador - Bahia, 2017 to 2019.** 2023. 72 f. il. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e Translacional) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023.

ABSTRACT

Introduction: Immediate breast reconstruction is part of the treatment for breast cancer in women who have undergone mastectomy, which is essential for preserving self-esteem and quality of life. Law 12802 of 2013 on breast reconstruction guarantees breast reconstructive surgery in cases of mutilation resulting from cancer treatment. **General objective:** To retrospectively study women who underwent mastectomy with and without immediate breast reconstruction, the postoperative results and the time elapsed between surgery and the start of adjuvant therapy. **Methodology:** This is an observational and retrospective study, whose purpose is to study whether mastectomy surgery with immediate breast reconstruction interfered with the initiation of adjuvant therapy for post-mastectomy breast cancer, since studies have observed that surgical complications of mastectomy immediate reconstruction are twice as high in the group submitted to reconstruction compared to mastectomy without reconstruction. 2017 to 2019. **Results:** 366 women underwent mastectomy for the treatment of breast cancer. Of these, 158 (43.2%) women underwent mastectomy with immediate reconstruction and 208 (56.8%) who did not undergo reconstruction. As for the duration of adjuvant treatment, we observed in the group that underwent mastectomy with reconstruction, 44.3% had their adjuvant treatment started within 60 days and 55.7% with 61 days or more. And in the group that did not undergo reconstruction, 53.3% started adjuvant therapy within 60 days and 46.6% with 61 days or more, with no statistically significant difference between the two groups ($p=0.251$). **Conclusion:** Early and late surgical complications did not interfere with the delay in starting adjuvant treatment in any of the groups, The time between surgery and the start of adjuvant treatment: either hormone therapy, chemotherapy or radiotherapy, comparing reconstructed and non-reconstructed patients, was not statistically significant between the two groups. Likewise, the time of surgical intervention and the type of adjuvant treatment were not related to the incidence of complications. **Impact:** As a positive factor of the study are the size of the sample and the results, with the knowledge acquired, will support new research productions on such a relevant topic and encourage public policies for more access to immediate breast reconstruction.

Keywords: Breast neoplasm. Mastectomy. Breast reconstruction. Oncoplastic surgery. Postoperative complications.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia 40
segundo características sociodemográficas, clínicas e realização de
reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019
- Tabela 2** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia 41
segundo características reprodutivas e realização de reconstrução mamária.
Salvador - BA 2017 a 2019
- Tabela 3** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia 42
segundo características clínicas do tumor e realização de reconstrução
mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019
- Tabela 4** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia 43
segundo dados cirúrgicos e realização de reconstrução mamária. Salvador -
BA, 2017 a 2019
- Tabela 5** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia 45
segundo complicações pós cirúrgicas, tratamento e realização de
reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019 39
- Gráfico 2** Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo início de tratamento adjuvante. Salvador - BA, 2017 a 2019 44
- Gráfico 3** Distribuição das mulheres segundo complicações precoces, início de adjuvância em pacientes reconstruídas e não reconstruídos. Salvador - BA, 2017 a 2019 46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS	<i>American Cancer Society</i>
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASPS	American Society of Plastic Surgeons
DM	Diabetes mellitus
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
HAM	Hospital Aristides Maltez
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HER 2	Receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano
Kg	Quilograma
m²	Metro quadrado
<i>et al.</i>	Colaboradores
IMC	Índice de massa corpórea
INCA	Instituto Nacional do Câncer
RE	Receptor de estrógeno
RM	Reconstrução mamária
RMI	Reconstrução mamária imediata
RP	Receptor de progesterona
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRAM	Retalho musculofasciocutâneo transverso do reto do abdome
TRH	Terapia de Reposição Hormonal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO LITERATURA	18
2.1	CÂNCER DE MAMA	18
2.1.1	Considerações gerais	19
2.1.2	Epidemiologia	20
2.1.3	Tratamento Cirúrgico do Câncer de Mama	22
2.1.4	Complicações Cirúrgicas	26
2.1.5	Tratamento Adjuvante do Câncer de Mama	28
3	JUSTIFICATIVA	30
4	OBJETIVOS	32
4.1	OBJETIVO GERAL	32
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
5	MÉTODOS	33
5.1	DELINEAMENTO	33
5.2	LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO	33
5.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA	33
5.3.1	Critérios de inclusão	33
5.3.2	Critérios de exclusão	34
5.4	INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	34
5.5	PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	34
5.6	ASPECTOS ÉTICOS E BIOSSEGURANÇA	34
5.7	ANÁLISES ESTATÍSTICAS	35
6	RESULTADOS	36
7	DISCUSSÃO	48
8	CONCLUSÕES	51
	REFERÊNCIAS	53
	APÊNDICES	60
	ANEXO	67

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente nas mulheres na maior parte do mundo, seguido pelo câncer de pulmão, colorretal e próstata (IARC, 2020). Segundo o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), o câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países (INCA, 2020).

Em 2020, no mundo ocorreram, aproximadamente 19 milhões de novos casos de câncer. Nas mulheres, as maiores incidências foram câncer de mama, cólon e reto, pulmão e colo do útero (IARC, 2020). No Brasil, para cada ano do triênio 2023-2025 estima-se que ocorrerão 704.080 mil casos novos de câncer (483.590 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma). O câncer de pele não melanoma será o mais incidente, seguido pelos cânceres de mama e próstata, cólon e reto, traqueia, brônquio e pulmão e estômago (INCA, 2022).

Em relação ao câncer de mama feminino, estima-se 73.610 mil (30,1%) casos novos de mama no Brasil para cada ano do triênio 2023-2025. Em 2023, no estado da Bahia o número de casos novos de mama feminina deverá ser de 4.230 mil, com uma taxa bruta de incidência de 54,35 casos para cada 100 mil mulheres. E em Salvador, no ano de 2023, estima-se que 1.340 mulheres terão câncer de mama (INCA, 2022). O câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer na população feminina em todas as regiões do Brasil, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa essa posição. A taxa de mortalidade por câncer de mama, ajustada pela população mundial, foi 11,84 óbitos/100.000 mulheres, em 2020, sendo que seus índices apresentam-se crescentes e elevados. (INCA, 2022).

Até o início do século XIX, o câncer de mama era considerado uma doença incurável. William Steward Halsted (1894) deu início a uma nova era no tratamento do câncer de mama, introduzindo conceitos que incluíam a remoção de todos os tecidos regionais suspeitos em bloco (HASTELD WS, 1894).

Em 1948, Patey e Dyson introduziram a mastectomia radical modificada, reduzindo as ressecções cutâneas e preservando o músculo peitoral maior, proporcionando menor seqüela estética sem alterar a sobrevida das pacientes (PATEY DH, 1948)

A partir dos anos 80, o tratamento conservador do câncer de mama passou a ser adotado amplamente e em escala mundial. Esta mudança fundamental foi embasada em estudos prospectivos randomizados, que mostraram que os índices de sobrevida não estavam relacionados ao tipo de abordagem cirúrgica, se radical ou conservadora (VERONESI et al., 1986; FISHER et al., 1989; YIP;BHOO;TEO, 2014).

Atualmente, é bem estabelecido que podem ser feitos procedimentos cirúrgicos mais conservadores para obtenção de resultados satisfatórios e duradouros, em detrimento de técnicas agressivas (ATALAY, 2014). Entretanto, apesar dos avanços técnicos, a mastectomia continua sendo o tratamento de escolha para grande parte destas pacientes (SILVA et al., 2014; ALEKNAVIČIUS et al., 2014).

O avanço das técnicas cirúrgicas, tais como a introdução das mastectomias poupadoras de pele e aréola, permitem melhores resultados estéticos, sem comprometer a segurança oncológica do tratamento. Isso tem favorecido o aumento de oferta de reconstruções mamária imediatas (GSCHWANTLER-KAULICH et al., 2018). Pelas estatísticas de Sociedade Americana de Cirurgias Plásticas, em 2020, foram realizadas 137.808 reconstruções mamárias. Este número tem aumentado nos últimos anos, com o aumento de 75 % em relação ao ano de 2000. (ASPS, 2020).

A reconstrução mamária tem papel fundamental na melhora da qualidade de vida das pacientes acometidas pelo câncer de mama (VEIGA et al., 2004). Os avanços dos métodos de diagnóstico e dos tratamentos adjuvantes, assim como a melhor compreensão da doença pelos mastologistas os fez buscar na cirurgia oncoplástica e reconstrutiva da mama um novo cenário para o tratamento integral das pacientes acometidas pelo câncer de mama. (CHEN et al., 2013; ZHONG et al., 2013; DE VITA et al., 2014).

No Brasil, a Lei 12.802/2013, assegura o direito de cirurgia reconstrutora imediata as mulheres submetidas a cirurgias mutiladoras por câncer de mama, pelo Sistema Único de Saúde. Contudo, a oferta de reconstruções ainda é reduzida diante do número de mastectomias realizadas (FREITAS-JÚNIOR et al., 2017). Segundo dados do DATASUS, foram registradas no Brasil, de 2015 a 2020, que apenas 20,52% das mulheres brasileiras realizaram cirurgia imediata de reconstrução mamária com implantes mamários após a mastectomia (ALMEIDA et al., 2020, DATASUS, 2020).

Apesar da reconstrução mamária favorecer a redução do impacto sobre a autoestima e o estado emocional devido a ausência da mama. Ainda assim, as mulheres vivenciam a interferência decorrentes de complicações cirúrgicas e mudanças na imagem corporal que comprometem sua qualidade de vida. O acesso e o tempo para o diagnóstico e tratamento do câncer de mama variam nas diversas regiões do país, dependendo de fatores geográficos e socioeconômicos (INCA, 2022). Outra questão e preocupação importante a ser considerada é se as complicações decorrentes da reconstrução mamária imediata poderiam retardar o início da terapêutica adjuvante: quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia, entretanto, ainda há

uma preocupação médica com a segurança oncológica em relação à reconstrução mamária imediata (RMI) em pacientes com câncer de mama.

2 REVISÃO LITERATURA

2.1 Câncer de Mama

O câncer de mama é a neoplasia maligna que acomete as glândulas mamárias e é o segundo tipo de câncer mais frequente em mulheres, tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento. Apenas cerca de 1% dos casos ocorrem em homens. Trata-se da primeira causa de morte por câncer na população feminina em todas as regiões do Brasil, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa essa posição. É relativamente raro antes dos 35 anos e sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos. (IARC, 2016).

O câncer de mama é um grupo bastante heterogêneo de doenças com diferentes características radiológicas, biológicas e clínicas. É uma patologia de comportamento dinâmico, em constante transformação devido a individualização orgânica e da extrema heterogeneidade tumoral associada à presença de fatores de risco conhecidos e não conhecidos (INCA, 2019).

Apesar de sua etiologia não ser conhecida, vários fatores de risco associados ao câncer de mama foram identificados: idade, menarca precoce, nuliparidade, primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia, uso prolongado de reposição hormonal, história familiar de câncer de mama, exposição à radiação ionizante, estilo de vida. O principal e mais importante fator de risco é pertencer ao sexo feminino. Além disso, a predisposição genética também é um fator de risco importante. Cerca de 10% dos casos de câncer de mama são atribuídos a fatores hereditários como as mutações germinativas nos genes P53, BRCA1 (Breast Cancer gene 1) e BRCA2 (Breast Cancer gene 2) e, uma vez identificados, esses pacientes devem ser submetidos a aconselhamento genético e a possíveis estratégias de redução de risco como mastectomia, ooforectomia profiláticas, uso de quimioprofilaxia, uso de ressonância magnética associada a mamografia no rastreamento, início precoce dos exames de rastreamento e aumento na frequência desses exames. (INCA, 2019).

Existe uma grande variedade de tipos histológicos e moleculares de carcinomas de mama *in situ* e invasor. Cerca de 85 a 90% são os chamados carcinomas ductais e cerca de 10% são os carcinomas lobulares. (IARC, 2016; INCA, 2019). O tipo histológico invasor mais comum do câncer de mama é o carcinoma ductal infiltrante não especificado, que representa de 70 a 80% de todos os tumores de mama, seguido pelo carcinoma lobular infiltrante, com cerca de 5 a 15%, e pelos outros tipos histológicos INCA, 2019).

Os carcinomas mamários são subdivididos também em carcinoma *in situ*, presente apenas dentro do ducto mamário, sem invasão do estroma, mas com 40% de chance de progredir para invasivo quando não tratado a tempo, e carcinoma infiltrante do parênquima mamário. O carcinoma ductal *in situ* (CDIS) é a forma inicial de malignidade do epitélio mamário. Já o carcinoma lobular *in situ* é uma lesão considerada não maligna, mas indicadora de alto risco de desenvolvimento subsequente de carcinoma propriamente dito. Representa cerca de 5 a 15% dos casos de tumores de mama (INCA, 2019).

O estudo imuno-histoquímico dos tumores mamários é parte fundamental da análise patológica desses tumores e permite agrupá-los segundo características biologicamente distintas além de predizer o prognóstico da doença e a resposta a terapias específicas. (INCA, 2019).

O estadiamento do câncer de mama baseia-se no sistema TNM (tumor, linfonodos e metástases a distância) da American Joint Committee on Cancer (AJCC) que define a extensão da doença segundo o tamanho do tumor, a presença ou não de linfonodos axilares homolaterais comprometidos e a presença de doença fora da mama. Neste sistema, o tumor primário é classificado em T1 a T4 de acordo com seu tamanho ou extensão para estruturas vizinhas. Os linfonodos são classificados pela ausência (N0) ou presença de células tumorais (N1-N3) e M0-M1 que classifica a existência de doença fora da mama e axilas. (INCA, 2019).

A cirurgia e a radioterapia constituem a base do tratamento locorregional do câncer de mama. A quimioterapia, a hormonoterapia, os tratamentos biológicos ou a combinação destes, são a base do tratamento sistêmico da doença. A escolha da melhor associação das terapias leva em consideração o estadiamento clínico anatômico e/ou patológico, o tipo histológico, a presença de receptores de estrogênio, receptores de progesterona, a superexpressão do HER2 (proteína na parte externa das células mamárias que promove o seu crescimento) no tumor e o estado de saúde da paciente (INCA, 2019).

Entretanto, em razão da individualização orgânica e da extrema heterogeneidade tumoral associada à presença de fatores de risco conhecidos e não conhecidos, o câncer de mama é considerado uma doença de comportamento múltiplo, dinâmico e em constante transformação (INCA, 2019).

2.1.1 Considerações gerais

Os avanços das técnicas de mastectomia e de reconstrução permitem diminuir as sequelas da mutilação. A introdução das mastectomias poupadoras de pele e aréola, permitem melhores

resultados estéticos, sem comprometer a segurança oncológica do tratamento. Isso tem favorecido o aumento de oferta de reconstruções mamária imediatas (RMI) (GSCHWANTLER-KAULICH et al., 2018). Nesse contexto, os avanços das técnicas de cirurgia oncoplástica permitem a reconstrução imediata da mama após a realização da mastectomia, melhorando a integridade física e psicológica das pacientes sem comprometer a segurança oncológica (MANNING ; SACCHINI, 2016).

A reconstrução mamária imediata com expansores ou implantes de silicone tem se tornado a opção preferencial para médicos e pacientes, pela sua simplicidade, menor tempo cirúrgico total, cicatriz mínima e resultados estéticos imediatos (ATIYEH et al., 2012). A realização da reconstrução imediata no momento da mastectomia para o tratamento do câncer de mama oferece às pacientes benefícios psicológicos e tem se mostrado oncológicamente segura, no entanto, a RMI pode estar associada a riscos aumentados de complicações da ferida em comparação com a mastectomia isolada, com estudos relatando até 49% a incidência pós-operatória complicações relacionadas à reconstrução (JABO B et al. , 2018).

Alguns estudos demonstram que complicações pós-operatórias são duas vezes mais frequentes em pacientes que são submetidas a reconstrução imediata (JABO B et al., 2018; DURAES et al., 2020). Valente demonstrou que houve atraso no início da terapia adjuvante nos pacientes que apresentaram complicação cirúrgica pós reconstrução imediata (52 vs 41 dias, $p < 0,001$) (ERIKSEN et al., 2011). Houve um aumento da incidência de complicações da ferida em pacientes que foram submetidas à reconstrução mamária imediata em comparação com aquelas que não o fizeram (6/72 [8,3%] vs 17/76 [22,3%]; $p= 0,02$). No entanto, essas complicações não retardaram o início da quimioterapia pós-operatória (VALENTE et al., 2019). Em um estudo retrospectivo de coorte com 300 pacientes reconstruídas com câncer de mama invasivo foram pareadas com 300 pacientes do Registro Regional de Câncer de Mama de base populacional da região de saúde de Estocolmo-Gotland operadas apenas com mastectomia, não houve diferenças significativas no tempo de tratamento ou na taxa de complicações (ERIKSEN et al., 2011). Dessa forma, serão avaliadas comparativamente se as complicações pós-operatórias advindas do tratamento com reconstrução imediata interferiram no tempo de início da terapêutica adjuvante.

2.1.2 Epidemiologia

O câncer de mama é o mais incidente na população feminina mundial (IARC, 2020), No Brasil, em relação ao câncer de mama feminina, estima-se 73.610 mil (30,1%) casos novos de

mama no Brasil para cada ano do triênio 2023-2025. Em 2023, no estado da Bahia o número de casos novos de mama feminina deverá ser de 4.230 mil, com uma taxa bruta de incidência de 54,35 casos para cada 100 mil mulheres. No município de Salvador, no ano de 2023, estima-se que 1.340 mulheres terão câncer de mama (INCA, 2022).

O câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer na população feminina em todas as regiões do Brasil, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa essa posição. A taxa de mortalidade por câncer de mama, ajustada pela população mundial, foi 11,84 óbitos/100.000 mulheres, em 2020, com as maiores taxas nas regiões Sudeste e Sul, com 12,64 e 12,79 óbitos/100.000 mulheres, respectivamente (INCA, 2022).

Segundo a estatísticas de Sociedade Americana de Cirurgias Plásticas, em 2020, foram realizadas 137.808 reconstruções mamárias. Este número tem aumentado nos últimos anos, com o aumento de 75 % em relação ao ano de 2000. (ASPS, 2020) .

As mulheres submetidas a cirurgias mutiladoras por câncer de mama, pelo Sistema único de Saúde, têm garantido o direito de cirurgia de reconstrução imediata, considerando que possua condições médicas para o procedimento reparador conforme a Lei 12.802/2013. Segundo estudo de corte que analisou padrão de cirurgias realizadas em pacientes com diagnóstico de câncer de mama nas Instituições de Saúde que compõem o Sistema Público de Saúde do Brasil no período de 2008 a 2014, FREITAS-JÚNIOR et al., em 2017, constataram que houve aumento da oferta de cirurgias reconstrutoras da mama, tanto cirurgias realizadas com retalhos miocutâneos quanto cirurgias com implantes. Em 2008, as pacientes submetidas a reconstruções mamárias representavam 15% das mastectomizadas no Sistema Único de Saúde, aumentou significativamente em 2013 e 2014, para 23,7% e 29,1%. Num estudo sobre reconstrução mamária ALMEIDA et al., em 2021, avaliaram o cenário dos últimos 5 anos das cirurgias de câncer de mama em comparação ao número de cirurgias reconstrutivas realizadas no mesmo período e encontraram segundo dados do DATASUS, que foram registradas no Brasil, de 2015 a 2020, apenas 20,52% das mulheres brasileiras realizaram cirurgia imediata de reconstrução mamária com implantes mamários após a mastectomia (ALMEIDA et al., 2021, DATASUS, 2020)

Contudo, apesar dos dados do DATASUS e os trabalhos mostrarem aumento do número de reconstruções mamárias, no cenário atual, diante do número de mastectomias realizadas, a oferta de cirurgia reconstrutora ainda é reduzida. O número de cirurgias reconstrutivas de mama no Brasil está bem abaixo do ideal, deixando a maioria das mulheres mastectomizadas com sequelas por um longo período de tempo. (CLARO JR et al., 2013; ALMEIDA et al., 2021)

2.1.3 Tratamento cirúrgico do câncer de mama

Até o início do século XIX, o câncer de mama era considerado uma doença incurável. William Steward Halsted (1894) deu início a uma nova era no tratamento do câncer de mama, introduzindo conceitos que incluíam a remoção de todos os tecidos regionais suspeitos em bloco (HALSTED, 1894).

Em 1948, Patey e Dyson introduziram a mastectomia radical modificada, reduzindo as ressecções cutâneas e preservando o músculo peitoral maior, proporcionando menor seqüela estética sem alterar a sobrevida das pacientes (PATEY DH, 1948).

A partir dos anos 80, o tratamento conservador do câncer de mama passou a ser adotado amplamente e em escala mundial. Esta mudança fundamental foi embasada em estudos prospectivos randomizados, que mostraram que os índices de sobrevida não estavam relacionados ao tipo de abordagem cirúrgica, se radical ou conservadora (VERONESI et al., 1986; FISHER et al., 1989; YIP; BHOO; TEO, 2014).

O tratamento cirúrgico do câncer de mama vem sofrendo expressivas alterações nos últimos decênios. A cirurgia conservadora ainda continua sendo o padrão no tratamento do câncer de mama em estágio clínico inicial. Com a implementação dos programas de rastreamento e o uso mais frequente de tratamento sistêmico neoadjuvante, um crescente número de pacientes está sendo mais elegível para o tratamento cirúrgico conservador. (TIEZZI, 2007)

Historicamente a mastectomia foi, durante décadas, o procedimento cirúrgico dominante, essa cirurgia foi desenvolvida e implementada por William Stewart Halsted, em 1882, tendo-se tornado conhecido por mastectomia radical ou mastectomia radical a Halsted. Consistia na remoção total da mama, bem como dos músculos peitorais (grande e pequeno peitoral), da pele e dos gânglios linfáticos axilares. Apesar do êxito terapêutico, a mastectomia radical era uma cirurgia muito extensa, associada a um risco elevado de linfedema e a inúmeros outros efeitos, tais como a deformação do tórax e do ombro (HARRIS, 2014). Ao longo do tempo, foi-se desenvolvendo técnicas cirúrgicas que possibilitaram maior preservação dos músculos peitorais, bem como dos gânglios linfáticos axilares e da própria mama.

Dessa forma, na década de 30, Patey, introduziu um tipo de mastectomia menos extensa, que ficou conhecida como mastectomia radical modificada ou mastectomia a Patey (PATEY DH, 1948). Essa cirurgia diferia do anterior por não remover o músculo do grande peitoral, embora, inclua a remoção total da mama, dos gânglios linfáticos axilares, da pele e do músculo do pequeno peitoral. Patey e Dyson, em 1948, desenvolveram a técnica de mastectomia com

preservação do músculo peitoral maior e Madden, em 1965, descreveu a técnica de mastectomia com preservação de ambos os músculos peitorais. No final dos anos 50, começou a evidenciar-se uma mudança no tratamento cirúrgico do câncer da mama, Deste modo, foram surgindo estudos que procuravam avaliar a eficácia das diferentes modalidades cirúrgicas e de tratamento, além de delinear estratégias terapêuticas adequadas a cada caso. Conseqüentemente, o interesse pelo desenvolvimento de técnicas cirúrgicas mais conservadoras foi aumentando, na medida em que se considerava que este tipo de procedimentos poderia contribuir fortemente para a melhoria da qualidade de vida da mulher com câncer da mama (MOREIRA; CANAVARRO, 2014)

A teoria Halstediana de disseminação foi abandonada e ocorreram mudanças significativas na abordagem cirúrgica do câncer de mama nos últimos 30 anos. A técnica de remoção radical em bloco de todo tecido mamário e sua correspondente drenagem linfática foi preterida e os tratamentos conservadores, tanto na remoção do tecido mamário como na abordagem da axila, se tornaram cada vez mais indicados. A teoria da disseminação hematogênica, que o prognóstico do tumor está relacionado ao fato do câncer de mama ser uma doença sistêmica, proposta por Bernard Fisher, foi a base para o desenvolvimento da cirurgia com preservação de tecido mamário (FISHER, 1977)

A progressiva introdução da cirurgia conservadora (excisão do tumor e de algum tecido saudável circundante) seguida de radioterapia, como alternativa à mastectomia, apresentou-se como uma opção promissora no tratamento da mama. Deste modo, no final da década de 80, foram desenvolvidos vários ensaios clínicos, entre os quais se destacaram o Milan-World Health Organization (VERONESI et al., 1989), o Institute Gustave-Roussy (IGR-Paris) (SARRAZIN et al., 1989), o National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) B-06 (FISHER et al., 1989), o European Organization for the Research and Treatment of Cancer (EORTC) 10801 (VAN DONGEN et al., 1992), o Danish trial (BLINCHERT TOFT et al., 1992) e o US National Cancer Institute trial (LICHTER et al., 1992). De uma forma geral, todos estudos apontavam que a mastectomia e a cirurgia conservadora seguida de radioterapia apresentavam taxas de sobrevivência semelhantes, em doentes que se encontravam ainda nos estádios iniciais da doença. Estudos clínicos randomizados demonstraram existir integração entre o controle local da doença e a sobrevida global, essa série de estudos tornaram evidente que a associação da radioterapia ao tratamento local reduz as taxas de recorrência locorregional assim como também aumentam a sobrevida global, tanto para mulheres na pré como na pós-menopausa (OVERGAARD et al., 1997,1999; VERONESI et al., 1989; FISHER et al., 1989).

Após revisão desses ensaios clínicos: Milan-World Health Organization (VERONESI et al., 1989), o Institute Gustave-Roussy (IGR-Paris) (SARRAZIN et al., 1989), o National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) B-06 (FISHER et al., 1989), o European Organization for the Research and Treatment of Cancer (EORTC) 10801 (VAN DONGEN et al., 1992), o Danish trial (BLINCHERT TOFT et al., 1992) e o US National Cancer Institute trial (LICHTER et al., 1992), concluiu-se que a cirurgia conservadora é um procedimento apropriado de terapia primária para a maioria das mulheres nos estádios I e II do câncer de mama, sendo preferível à mastectomia, desde que não haja fatores clínicos que contraindiquem. Visto que promove taxas de sobrevida idênticas, preservando, simultaneamente, a mama (MOREIRA; CANAVARRO, 2014).

A cirurgia conservadora da mama pode ser executada utilizando duas técnicas clássicas. A quadrantectomia é definida como ressecção de todo o setor mamário correspondente ao tumor, incluindo a pele e a fáscia do músculo peitoral maior. A tumorectomia ou lumpectomia consiste na remoção de todo o tumor com uma margem de tecido mamário livre de neoplasia ao seu redor. Do ponto de vista oncológico, ambas as técnicas são consideradas métodos seguros. Assim, um conceito básico do tratamento conservador é que deve haver a remoção de um volume de tecido mamário sadio suficiente para obter margem cirúrgica livre de neoplasia (TIEZZI, 2007).

A extensão da dissecação axilar continua sendo uma questão importante no tratamento cirúrgico do câncer de mama. A linfadenectomia é o fator indicador de prognóstico importante e fornece algumas vantagens terapêuticas. A informação prognóstica contribui para o planejamento do tratamento sistêmico adjuvante e a ressecção de doença linfonodal foi demonstrada como fator preventivo de recorrência local (HAAGENSEN, 1986). Em pacientes com câncer de mama em estágio inicial, a biópsia do linfonodo sentinela demonstrou ser uma abordagem eficaz para predição da disseminação metastática para os linfonodos axilares e é o procedimento atual de escolha para pacientes com axila clinicamente negativa. (VERONESI et al., 2006; GIULIANO et al., 2011).

Atualmente, com o estudo ACOSOG Z0011, do Grupo de Oncologia do Colégio Americano de Cirurgiões, houve um marco no tratamento cirúrgico da axila, com resultados que contribuíram de forma significativa para reduzir a extensão da cirurgia axilar. Em casos de câncer de mama quando o linfonodo sentinela está acometido, há opção em casos selecionados, a depender do subtipo biológico e estadiamento clínico, é possível a omissão da dissecação axilar (GIULIANO et al., 2011).

A Mastectomia com preservação da pele se refere a uma mastectomia padrão com retirada de pequena quantidade de pele. O procedimento é feito quando uma reconstrução imediata é indicada. A não ser pela pele, a mastectomia é a mesma comparada a uma mastectomia padrão radical modificada, com a remoção de todo o tecido da mama e uma dissecação de linfonodos axilares (HARRIS, 2014). As mastectomias poupadoras de pele e poupadora do complexo areolo-papilar são consideradas mastectomias conservadoras, definidas pela excisão completa do tecido mamário, mantendo a preservação do envelope de pele. A técnica é segura para o tratamento oncológico do câncer mamário, comparável à mastectomia convencional e cirurgia conservadora (GALIMBERTI et al., 2017, COLWELL; CHRISTENSEN, 2017). A mastectomia subcutânea com a preservação da aréola foi descrita pela primeira vez por Freeman para tratamento de doença benigna da mama. Porém a técnica de skin-sparing mastectomy tornou-se mais popular após definição de Toth e Lappert em 1991, quando descreveram a técnica com uso de incisões bem pequenas, preservação maior da quantidade de pele e manutenção do sulco inframamário, assim consolidando o procedimento reconstrutivo imediato (SPEAR et al., 2011).

Há dois métodos básicos principais de reconstrução da mama são a reconstrução com implantes e a reconstrução com tecido autólogo. Para o caso de ser necessário um implante, pode-se usar uma prótese de silicone para repor o volume necessário à mama e no caso de retirada de pele pode ser utilizado para expansão do tecido com implantes provisórios ou permanentes (expansores), além da reconstrução com um tecido autólogo regional, como o músculo do latissimus dorsal. (HARRIS, 2014). Na reconstrução baseada no tecido autólogo, utiliza-se uma larga aba miocutânea para repor tanto a pele da mama como para preencher volume. O método mais comum de reconstrução do tecido autólogo da mama consiste no uso do tecido miocutâneo do músculo abdominal retotransverso (TRAM), que é retirada da parte inferior do abdome. (HARRIS, 2014)

A escolha da melhor associação das terapias leva em consideração o estadiamento clínico anatômico e/ou patológico, o tipo histológico, a presença de receptores de estrógeno, receptores de progesterona, a superexpressão do HER2 (proteína na parte externa das células mamárias que promove o seu crescimento) no tumor e o estado de saúde da paciente (INCA, 2019).

Os procedimentos cirúrgicos mais estabelecidos para o tratamento do câncer de mama consistem na mastectomia total e na cirurgia conservadora da mama seguida de radioterapia (HARRIS, 2014). Atualmente, é bem estabelecido que podem ser feitos procedimentos cirúrgicos mais conservadores para obtenção de resultados satisfatórios e duradouros, em detrimento de técnicas agressivas (ATALAY, 2014). Entretanto, apesar dos avanços técnicos,

a mastectomia continua sendo o tratamento de preferência para grande parte das pacientes (SILVA et al., 2014; ALEKNAVIČIUS et al., 2014).

O avanço das técnicas cirúrgicas, tais como a introdução das mastectomias poupadores de pele e aréola, permitem melhores resultados estéticos, sem comprometer a segurança oncológica do tratamento. Isso tem favorecido o aumento de oferta de reconstruções mamária imediatas (GSCHWANTLER-KAULICH et al., 2018).

A reconstrução mamária tem papel fundamental na melhora da qualidade de vida das pacientes acometidas pelo câncer de mama (VEIGA et al., 2004). Os avanços dos métodos de diagnóstico e dos tratamentos adjuvantes, assim como a melhor compreensão da doença pelos mastologistas os fez buscar na cirurgia oncoplástica e reconstrutiva da mama um novo cenário para o tratamento integral das pacientes acometidas pelo câncer de mama. (CHEN et al., 2013; ZHONG et al., 2013; DE VITA et al., 2014; ONEGA et al., 2014).

2.1.4 Complicações cirúrgicas

A mastectomia com reconstrução imediata consiste na excisão completa do tecido mamário, preservando o envelope de pele ou não, com colocação de prótese, expansor tecidual ou retalho muscular no mesmo momento da cirurgia. A técnica é segura para tratamento oncológico do câncer, comparável a mastectomia convencional e cirurgia conservadora (WEBER et al., 2018; BIAZUS et al., 2012 e LUCENA et al., 2017). Há consenso que a reconstrução imediata pode ser empregado no câncer de mama invasivo em estágio inicial, carcinoma intraductal e cirurgias redutoras de risco.

A reconstrução imediata para tumores localmente avançados (cT4B, cT4C) é contraindicada com prótese e deve ser realizada, preferencialmente com retalhos musculares devido a grande quantidade de pele que necessita ser retirada. (LUCENA et al., 2017). Nos carcinomas inflamatórios da mama, ainda não há um consenso sobre realização da reconstrução mamária, nesse caso é uma contraindicação relativa (Urban, et al., 2015). As complicações de mastectomias com reconstrução imediata são deiscência de ferida, infecção, perda de implante, assimetria e contratura capsular, assim como a mastectomia convencional pode ter complicações como as anteriores, exceto por contratura capsular. Outros fatores que influenciam a taxa geral de complicações incluem tipo de mastectomia, tipo de implante, tipo de retalho, uso de lipoenxertia, tamanho da mama, cirurgia bilateral e cirurgia abdominal prévia (músculo transversal do abdome [TRAM]). A influência do peso da mama operada também influencia as taxas de complicações (SOARES et al., 2022). As complicações específicas da técnica mais

comuns são necrose de retalho e aréola, quando preservada. O índice de ocorrência de complicação geral de 22,3% e necrose de aréola de 5,9%. Fatores relacionados a necrose de aréola são mamas volumosas, ptose, tabagismo, radioterapia prévia, incisão periareolar e comorbidades (COLWELL; CHRISTENSEN, 2017).

As reconstruções mamárias com implantes possuem maior percentual de complicação em relação as reconstruções com tecido autólogo. Dentre os fatores de risco, geralmente, os mais relacionados a resultado adversos são obesidade, tabagismo, diabetes, radioterapia e uso de matriz dérmica acelular (SINHA et al., 2017).

As infecções são as complicações mais comuns após RMI, relatos de incidência em 1% a 43%. Não há consenso para definição de infecção nesse contexto (NICKEL et al., 2016). AZOUS et al em 2018, propõem que a definição de infecção na RMI deva incluir a administração de antibióticos, além do prazo padrão, perioperatório (profilático), com ou sem a presença de sinais clínicos de infecção (eritema, dor, edema ou hipertermia). As complicações associadas à reconstrução mamária com retalho ou implante que podem ou não levar à reoperação podem ser classificadas como, complicações inerentes à cirurgia e comuns a todos, incluindo seroma, sangramento e hematoma; necrose da pele; e infecção, entre outros, complicações especificamente relacionadas à reconstrução, como isquemia, necrose, perda do retalho; necrose de gordura; contratatura capsular do implante; falha do implante, exposição ou mau posicionamento; e aparência estética abaixo do ideal, complicações relacionadas aos locais de tecido doador e outras complicações raras para as quais não foi comprovada uma relação causal entre a doença e o implante (ALMEIDA et al., 2022). Divididas em precoces, quando ocorrem nos primeiros 30 dias pós-cirurgia, e, tardias, quando ocorre no período superior a 30 dias. Comparada as reconstruções mamárias com tecido autólogo, a proporção de complicações infecciosas é maior com implantes. Inclusive, é considerado com fator fortemente preditivo de perda de implante (SRINIVASA et al., 2020).

Em um estudo de coorte retrospectivo, multicêntrico NICKEL et al., 2016, realizaram avaliação de complicações de mastectomias de janeiro de 2004 a dezembro de 2011, num período de 180 dias após cirurgia, incluindo 18.085 mulheres, para avaliação de complicações de ferida cirúrgica não infecciosas, compreendidas por hematoma, necrose gordurosa e deiscência de ferida. Observaram que as complicações de ferida não infecciosas foram duas vezes maiores no grupo submetido a reconstrução imediata em relação a mastectomia sem reconstrução. Além disso, notaram associação adicional com reconstrução mamária com implante e perda precoce de implante (NICKEL et al., 2016)

Os eventos adversos, na reconstrução mamária, podem ocorrer devido alterações vasculares no sítio receptor, perda de tecido fibroglandular e modificação no formato natural da mama (NAHABEDIAN, 2016) .

As taxas de complicações precisas podem ser difíceis de identificar e comparar entre os estudos devido a variáveis como diferentes tipos de reconstrução, experiência do cirurgião e fatores e comorbidades do paciente, bem como a duração do acompanhamento do paciente (ALMEIDA et al., 2022).

2.1.5 Tratamento Adjuvante do Câncer de Mama

Avanços na abordagem do câncer de mama aconteceram nos últimos anos, principalmente no que diz respeito a cirurgias menos mutilantes, assim como a busca da individualização do tratamento (HAMMOND et al., 2010). O tratamento varia de acordo com o estadiamento da doença, suas características biológicas, bem como das condições da paciente (idade, status menopausal, comorbidades e preferências). O paciente com câncer tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no SUS, no prazo de até 60 dias contados a partir do dia em que for assinado o diagnóstico em laudo anatomopatológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único (Lei no 12.732 de 22 de novembro de 2012). O prognóstico do câncer de mama depende do estadiamento, assim como das características do tumor. Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. Se existir evidências de metástases, o tratamento tem por objetivos principais prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida.

As modalidades de tratamento do câncer de mama podem ser divididas em: Tratamento local: cirurgia incluindo a reconstrução mamária e radioterapia Tratamento sistêmico: quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica.

Nos estadios iniciais, a conduta consiste de cirurgia, que pode ser conservadora ou mastectomia, com retirada da mama e reconstrução mamária. A avaliação dos linfonodos axilares tem função predominantemente prognóstica e pode ser realizada através da biópsia do linfonodo sentinela, após avaliação dos linfonodos sentinelas sendo positivos por congelação ou parafina, procede-se o esvaziamento axilar ou não, considerando fatores bem estabelecidos e baseado nos estudos atuais (GIULIANO et al., 2011) . Após a cirurgia, o tratamento complementar com radioterapia pode ser indicado em algumas situações. Já a reconstrução mamária deve ser sempre considerada nos casos de mastectomia, havendo a indicação médica.

O tratamento sistêmico será determinado de acordo com o risco de recorrência (idade da paciente, comprometimento linfonodal, tamanho tumoral, grau de diferenciação), assim como das características tumorais que direcionarão a terapia mais apropriada. A avaliação do perfil imunohistoquímico (receptor de estrogênio e progesterona) determina quando a hormonioterapia pode ser indicada cada; e também de HER-2 (fator de crescimento epidérmico 2), com possível indicação de terapia biológica anti-HER-2. (UNTCH et al., 2011, LOHRISCH et al., 2006, KATHERINE, 2014).

Pacientes com tumores maiores e atualmente com perfil imunohistoquímico desfavorável (triplo negativo e HER-2), tem maior benefício com início do tratamento pela quimioterapia neoadjuvante. (UNTCH et al., 2011, KATHERINE, 2014). Após resposta adequada, segue-se com o tratamento local (cirurgia e radioterapia).

Alguns fatores de risco do paciente e outros especificamente associados ao tratamento do câncer de mama aumentam o risco de complicações. Os fatores de risco do paciente incluem tabagismo, obesidade e idade avançada. A radioterapia também aumenta o risco geral. No entanto, na maioria dos estudos, nem a quimioterapia neoadjuvante nem a adjuvante demonstraram influenciar as taxas de complicações após a reconstrução mamária baseada em retalhos ou implantes, embora a cicatrização de feridas possa ser retardada (ALMEIDA et al., 2022). A incidência de complicações é significativamente maior nos doentes com história de irradiação prévia e naqueles que são submetidos a radioterapia após mastectomia. A taxa de complicações na reconstrução com material protético relacionadas com radioterapia aproxima-se dos 50% (LUCENA et al., 2017). A relevância oncológica da diminuição das complicações da ferida operatória em pacientes com câncer é necessária, pois as complicações podem implicar no risco de adiar o tempo até o início de quimioterapia, hormonioterapia ou radioterapia adjuvantes. A literatura tem sugerido que o atraso no início do tratamento adjuvante além de 4 a 6 semanas após a cirurgia de mama está associado ao aumento do risco de recorrência do câncer e diminuição da sobrevida (CORTAZAR et al., 2014).

3 JUSTIFICATIVA

A reconstrução mamária integra o tratamento cirúrgico de câncer de mama em mulheres submetidas a mastectomia. Segundo dados estatísticos da Sociedade Americana de Cirurgias Plásticas, em 2020, foram realizadas 137.808 reconstruções mamárias. Este número tem aumentado nos últimos anos, com o aumento de 75 % em relação ao ano de 2000. (ASPS, 2020).

No Brasil, contudo, apesar da Lei 12.802/2013 garantir o direito de reconstrução mamária imediata após mastectomia, a proporção de mulheres que se beneficiam da cirurgia mamária reparadora ainda é insuficiente em relação ao percentual de mastectomias realizadas no SUS (FREITAS-JÚNIOR et al., 2017).

Um estudo multicêntrico de coorte retrospectiva realizado por (NICKEL et al., 2016), com seguimento de 180 dias, incluindo 18.085 mulheres submetidas à mastectomia, para avaliação de complicações de ferida cirúrgica não infecciosas, compreendidas por hematoma, necrose gordurosa e deiscência de ferida. Observaram que as complicações de ferida não infecciosas foram duas vezes maiores no grupo submetido a reconstrução imediata em relação a mastectomia sem reconstrução. (NICKEL et al., 2016)

O paciente com câncer tem direito a se submeter ao primeiro tratamento no SUS, no prazo de até 60 dias contados a partir do dia em que for assinado o diagnóstico em laudo anatomopatológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único (Lei nº 12.732 de 22 de novembro de 2012). O prazo ideal para início da quimioterapia adjuvante é de 30 dias após a cirurgia. No entanto, em pacientes com início de tratamento após 90 dias, observou-se aumento de risco de recidiva e pior prognóstico. Alguns estudos recomendam iniciar entre 4 a 6 semanas após a cirurgia, outros após 30 dias (UNTCH et al., 2011; LOHRISCH et al., 2006; KATHERINE, 2014). A maioria dos estudos clínicos de tratamento adjuvante em oncologia utiliza a marca dos “três meses” como um ponto de corte para a inclusão de pacientes. Desta forma, os benefícios da terapia adjuvante relatados na literatura limitam-se a pacientes que receberam o tratamento até três meses após o procedimento terapêutico cirúrgico..

O estudo irá avaliar comparativamente se as pacientes submetidas a reconstrução imediata, por conta das complicações cirúrgicas mais frequentes, apresentaram atraso no início do tratamento adjuvante.

Na busca de estudos na base de dados PubMed, Lilacs e SciELO sobre reconstrução mamária imediata há poucos estudos comparativos com mastectomia sem reconstrução. Além disso, nenhum estudo foi identificado sobre o tema proposto da pesquisa.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Estudar, retrospectivamente, as mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária imediata, os resultados pós-operatórios e tempo decorrido entre a cirurgia e o início da terapêutica adjuvante.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever as técnicas reconstrutivas empregadas;
- Descrever complicações pós-operatórias associadas ao procedimento cirúrgico;
- Avaliar complicações tardias da reconstrução mamária imediata.

5 MÉTODOS

5.1 DELINEAMENTO

O estudo é de natureza observacional, analítico e retrospectivo, com os dados da linha de base, cujo propósito foi estudar as mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária imediata.

5.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO

O Hospital Aristides Maltez (HAM), braço operacional da Liga Bahiana Contra o Câncer (LBCC), foi o campo de coleta de dados da pesquisa proposta. É uma instituição filantrópica sem fins lucrativos especializada no tratamento do câncer. O relatório anual da LBCC no ano de 2019, ano final da coleta de dados, demonstrou atendimento de 1.266 casos novos de câncer de mama. No relatório anual de 2022, houve 1046 novos casos de neoplasia de mama feminino. O protocolo de pesquisa foi desenvolvido no ambulatório do Serviço de Mastologia e enfermagem do HAM.

As pacientes com diagnóstico de câncer de mama que tiveram indicação de mastectomia com e sem reconstrução mamária imediata, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, foram incluídas no protocolo de pesquisa.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O recrutamento da população foi por amostragem não probabilística por conveniência entre as pacientes com diagnóstico histopatológico de câncer de mama operadas exclusivamente por mastologistas com formação em oncoplástica no serviço de mastologia do HAM. Foram incluídas as pacientes em obediência aos critérios explicitados abaixo:

5.3.1 Critérios de inclusão

- Mulheres com diagnóstico histopatológico de câncer de mama epitelial (carcinomas) por core biópsia, biópsia incisional ou excisional.
- Indicação de mastectomia, que realizaram ou não reconstrução mamária imediata, operadas por Mastologistas com atuação em Oncoplastia no período de 2017 a 2019.

5.3.2 Critérios de exclusão

- Perda de dados durante a análise de prontuário;
- Exame anatomopatológico com histologia diferente de carcinoma ;
- Radioterapia mamária prévia;
- Pacientes que não realizaram adjuvância.

5.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

O formulário para registro dos dados coletados foi desenvolvido pelo pesquisador (Apêndice 3). O instrumento contém seção de questões referente aos dados sociodemográficos, clínicos, patológicos, cirúrgicos e resultados pós-operatórios. Os itens averiguados quanto aos dados pós-operatório incluem ocorrência de hematoma, seroma, infecção e deiscência de ferida operatória, necrose de retalho de pele, reabordagem ambulatorial ou cirúrgica, mobilidade de membro superior e perda de implantes.

5.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada pelo pesquisador. As cirurgias foram executadas exclusivamente por três mastologistas que praticam oncoplástica no serviço.

Subsequente a inclusão da paciente no protocolo de pesquisa, em consonância com os critérios de inclusão. As informações pertinentes ao propósito do estudo foram obtidas através dos registros de prontuário.

5.6 ASPECTOS ÉTICOS E BIOSSEGURANÇA

O presente estudo está de acordo com a resolução N.466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Não houve mudanças na conduta do tratamento, pois o instrumento de pesquisa foi a consulta de prontuários. O projeto de pesquisa foi submetido a aprovação pela Plataforma Brasil e pelo Comitê de Ética, parecer número 5.291.642, do Instituto de Saúde Coletiva- ICS, da Universidade Federal da Bahia.

Foi utilizado o Termo de Consentimento para Utilização de Dados (TCUD, Apêndice 2), visto que foram avaliados dados do prontuário. Foi solicitado a dispensa do TCLE (Apêndice1) por tratar-se de um estudo retrospectivo durante 3 anos, o TCUD foi acompanhado do Termo de anuência da instituição detentora dos prontuários. Os resultados obtidos serão utilizados apenas para fins científicos, sem nenhum prejuízo ao atendimento assistencial.

Os dados desse estudo foram oriundos de prontuários das pacientes que realizaram cirurgia de mastectomia no período de 2017-2019 no Hospital Aristides Maltez. Toda pesquisa científica com seres humanos envolve riscos aos participantes e o presente estudo foi realizado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (Anexo1), conforme a resolução CNS 466/12. Foram realizadas medidas de proteção que visaram minimizar os riscos.

As informações utilizadas foram desidentificadas e anonimizadas. Além disso somente a pesquisadora responsável pelo estudo teve acesso aos dados que ficaram em um único computador protegido por senha e sem acesso à internet. Não será possível identificar as pacientes e os resultados do estudo serão divulgados de forma agregada por meio de artigos científico.

5.7 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Os dados foram digitados por utilizando o software EPI-INFO, versão 7.2.3.1. Após a limpeza da base de dados, os mesmos foram exportados para o programa estatístico STATA®, versão 17.0 para a realização das análises estatísticas. As informações obtidas foram descritas por meio de distribuição das frequências e medidas de tendência central e dispersão, para caracterização da população estudada. Para avaliar as associações entre as variáveis do estudo foram utilizados testes como o Qui-quadrado de Pearson, o testes Exato de Fisher ou o Mann-Whitney quanto pertinente. Para todos os testes o p-valor menor ou igual 5% foi considerado estatisticamente significativo.

6 RESULTADOS

No Centro de Alta Complexidade em Oncologia no estado da Bahia, no período do estudo 2017 a 2019, foram identificadas 366 mulheres que realizaram mastectomia para o tratamento do câncer de mama. Cerca de 43,0% das mulheres foram submetidas a mastectomia com reconstrução imediata (Gráfico 1). A mediana de idade do grupo que realizou a reconstrução foi de 48 anos e do grupo que não reconstruiu foi de 58,5 anos, com diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Tabela 1).

Ao analisarmos as características sócio-demográficas, observou-se que tanto no grupo que realizou mastectomia com reconstrução, como no grupo que não realizou reconstrução, 75,3% e 76,8% respectivamente se auto definu como parda ($p=0,001$). Importante destacar que entre as mulheres que realizaram RMI 18,4%) se autodeclarou branca, enquanto 6,3 % referiu ser preta. Por outro lado, 15% das mulheres que não fizeram RMI eram pretas. Quanto ao estado civil, a maioria delas eram solteiras nos grupos com e sem reconstrução mamária (Tabela 1).

Ao analisarmos o grau de escolaridade no grupo que realizou a reconstrução, 72,2% referiram ter ensino médio e superior. Encontramos o maior percentual (57,7%) de mulheres referindo terem estudado até o ensino fundamental no grupo das que não realizaram reconstrução. A religião católica foi informada pela maioria das mulheres, tanto no grupo das que fizeram mastectomia com reconstrução (70,7%), como no grupo das que não realizaram (60,0%). Quanto ao local de residência, é o interior do estado o mais referido nos dois grupos, ressaltando que 33,5% das mulheres que fizeram RMI eram da capital ($p=0,047$) (Tabela 1).

Em relação ao índice de massa corpórea no grupo de mastectomia com reconstrução, 44,1% das mulheres estavam com o IMC normal. Apresentavam sobrepeso ou obesidade, aproximadamente 55,0% das mulheres submetidas à reconstrução e 66% das que não realizaram a reconstrução ($p=0,032$). Em referência ao tabagismo, no grupo de mastectomia com reconstrução, 86% referiram não fumar e 74,9% do grupo mastectomia sem reconstrução relataram serem ex-fumantes ($p=0,008$) (Tabela 1).

Quanto a história familiar de câncer de mama, no grupo de mastectomia com reconstrução 38,4% referiram ter antecedente familiar com câncer de mama e no grupo de mastectomia sem reconstrução, o percentual foi de 27,5% ($p=0,030$). Na história patológica pregressa, encontramos no grupo de RMI, 19,0 % das mulheres que referiram hipertensão arterial e no grupo sem reconstrução, há relato de 48,6% com hipertensão. (Tabela 1)

Quanto as características reprodutivas, 50,0% das mulheres com RMI referiram 1 a 2 gestações em detrimento de 36,1% das que realizaram somente a mastectomia. Em relação ao

número de partos, no grupo que realizou mastectomia com reconstrução, 42,4% das mulheres informaram 2 partos. Observou-se que no grupo que realizou somente mastectomia, 53,0% informaram 3 e mais partos ($p=0,000$). No que concerne ao status menopausal, interessante notar que 73,6% das mulheres submetidas a reconstrução ainda menstruavam e 61,8% do grupo que não realizou a reconstrução já estavam na menopausa ($p=0,000$) (Tabela 2).

Quanto as características clínicas do tumor, 38% das mulheres que realizaram mastectomia com reconstrução, apresentavam o tumor primário medindo entre 2 cm e 5 cm de diâmetro, classificados como T2 e 41,4% das mulheres que realizaram somente a mastectomia, apresentavam classificação T4, com tumor primário de qualquer tamanho, invadindo o tórax ou a pele (Tabela 3).

Em relação a disseminação da doença para os linfonodos regionais, 69,6% das mulheres que se submeteram a mastectomia com reconstrução, foram categorizados como N0 (os linfonodos próximos estavam livres de tumor) e 42,3% das que realizaram somente a mastectomia, apresentavam N1 (o tumor se disseminou para 1 ou 3 linfonodos axilares e/ou linfonodos mamários internos) (Tabela 3).

A totalidade das mulheres que realizaram mastectomia com reconstrução não apresentaram metástase (M0) e 3% das que realizaram somente a mastectomia apresentavam metástase à distância (M1) ($p=0,038$) (Tabela 3).

O tipo histológico mais frequente, em ambos os grupos, foi o carcinoma ductal invasivo, sendo 70,3% no grupo de RMI e 85,1% no grupo de mastectomia sem reconstrução ($p=0,000$). Encontramos o percentual de 79,6% ($p=0,001$) de mulheres com receptor de estrógeno positivo e 69,2% ($p=0,013$) de receptor de progesterona positivo no grupo que realizou mastectomia com reconstrução. No grupo que não realizou reconstrução, 62,7% ($p=0,001$) apresentavam receptor de estrogênio (RE) positivo e 56,4% receptor de progesterona (RP) positivo ($p=0,013$). Cerca de 18% das mulheres do grupo que não realizou reconstrução, apresentava superexpressão de HER2 3+ (Tabela 3).

De acordo com os diferentes fenótipos, o subtipo biológico Luminal A foi o mais frequente (35,4%) no grupo que realizou mastectomia com reconstrução e o Triplo Negativo (31,3%) no que não se submeteu à reconstrução ($p=0,000$). (Tabela 3)

No estudo, em relação aos dados cirúrgicos, a reconstrução mamária imediata com uso de prótese de silicone, após mastectomia, por câncer de mama, foi realizada em 62% das mulheres e com o uso do expensor em 38%. (Tabela 4)

Quando avaliamos o tipo de mastectomia, nas mulheres submetidas a reconstrução, 38,6% realizaram a poupadora de pele, 19,6% a poupadora de pele e aréola e 41,8% a redutora

de pele. No grupo que não realizou a reconstrução, 97,1% realizou a mastectomia redutora de pele ($p=0,000$). (Tabela 4)

Dentro das modalidades de abordagens cirúrgicas axilares existem a linfadenectomia axilar (LA) e a biópsia do linfonodo sentinela (BLS). No grupo que realizou reconstrução, 48,7% se submeteram à biópsia do linfonodo sentinela e no grupo que não realizou reconstrução 72,4% à linfadenectomia axilar ($p=0,000$). (Tabela 4)

Ao avaliarmos as complicações pós-operatórias em até 30 dias do ato cirúrgico, o seroma foi o achado mais frequente (37,5%) no grupo de mulheres que realizou mastectomia sem de reconstrução imediata. Já no grupo que realizou reconstrução a deiscência de ferida foi a complicação que mais ocorreu (11,4%) ($p=0,052$). (Tabela 4)

Quando comparamos as mulheres com complicações precoces segundo RMI, um pouco mais das mulheres sem reconstrução tiveram complicação entre 31 a 60 dias. Entretanto essas diferenças não foram estatisticamente significante. (Gráfico 3)

Obtivemos diferença estatisticamente significante quando comparamos complicação tardia (com mais de 30 dias) entre as com RMI e sem RMI. A perda de implante foi a complicação tardia mais encontrada entre as mulheres com RMI (dado não apresentado).

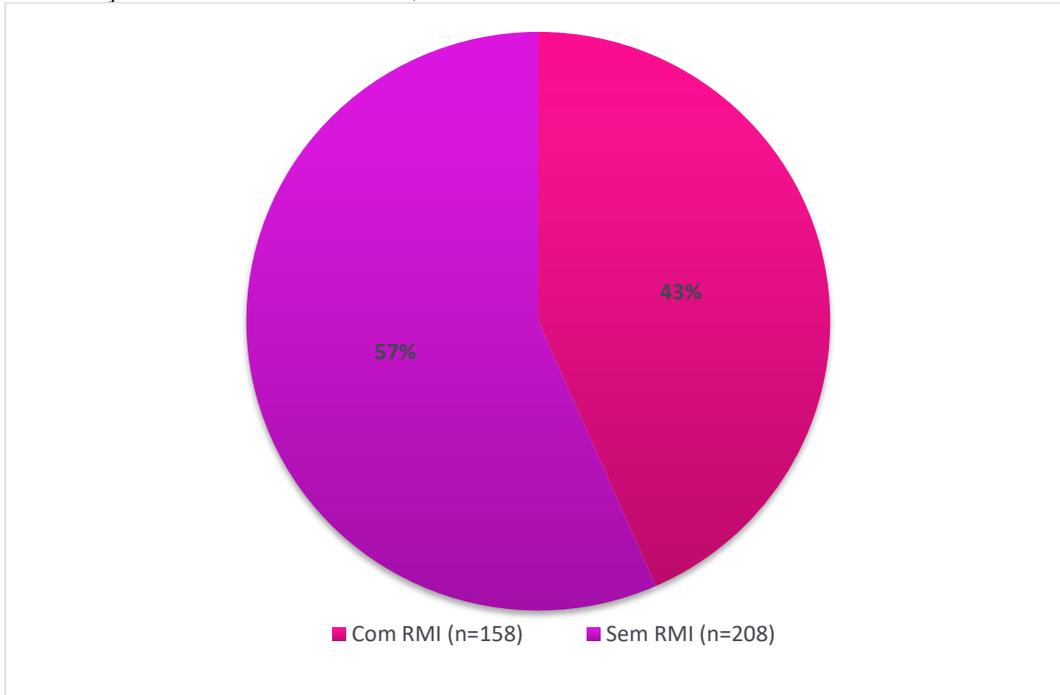
Quanto a realização da quimioterapia neoadjuvante, 35,2% realizaram. Entre elas com RMI 33,3% tiveram complicações precoces e entre as que não reconstruíram 53,9%, entretanto essas diferenças não foram estatisticamente significante (dados não apresentados).

Quanto ao início do tratamento adjuvante, observamos que no grupo da RMI, 44,3% das mulheres iniciou em até 60 dias e 55,7% em 61 dias ou mais. No grupo que não realizou reconstrução, 53,3% iniciou adjuvancia em até 60 dias e 46,6% em 61 dias ou mais. ($p=0,251$). (Gráfico 2)

A modalidade de tratamento adjuvante mais encontrada no grupo com reconstrução foi a hormonioterapia (74,7%) ($p=0,000$) e no grupo sem reconstrução foi a radioterapia (77,9%) ($p=0,003$). (Tabela 5)

Na análise dos prontuários, não foi encontrado nenhum óbito relacionado diretamente com o procedimento ou complicação cirúrgica, mas foi encontrado óbito em maior frequência no grupo que não realizou a reconstrução mamária (dado não apresentado).

Gráfico 1 - Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019.



Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 1 – Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo características sociodemográficas, clínicas e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

Características	Reconstrução mamária				p-valor
	n	Sim (n=158) %	n	Não (n=208) %	
Idade em anos (MD, 25%-75%)	48,0	42,0-54,0	58,5	50,0-69,0	0,000*
Raça/cor da pele					0,001
Preta	10	6,3	31	15,0	
Parda	119	75,3	159	76,8	
Branca	29	18,4	17	8,2	
Estado Civil					0,000
Solteira	105	66,5	102	49,5	
Casada	37	23,4	70	34,0	
Viúva	3	1,9	32	15,5	
Divorciada	13	8,2	2	1,0	
Escolaridade					0,000
Até fundamental	44	27,8	120	57,7	
Ensino médio	88	55,7	83	39,9	
Ensino superior	26	16,5	5	2,4	
Religião					0,016
Católica	109	70,7	123	60,0	
Evangélica	36	23,4	66	32,2	
Espírita	8	5,2	6	2,9	
Outras	1	0,7	10	4,9	
Local de residência					0,047
Capital	53	33,5	50	24,0	
Interior	93	58,9	148	71,1	
Outros estados	12	7,6	10	4,8	
Índice de massa corpórea					0,032
Baixo peso	1	0,7	6	3,2	
Normal	60	44,1	58	30,5	
Sobrepeso	50	36,8	75	39,5	
Obesidade	25	18,4	51	26,8	
Tabagismo					0,008
Fumante	4	2,5	21	10,1	
Ex-fumante	18	11,5	31	74,9	
Não fuma	135	86,0	155	15,0	
História familiar de câncer de mama					0,030
Sim	58	38,4	55	27,5	
Não	93	61,6	145	72,5	
Hipertensão					0,000
Sim	30	19,0	101	48,6	
Não	128	81,0	107	51,4	
Diabetes					0,000
Sim	1	0,6	29	13,9	
Não	157	99,4	179	86,1	
Doenças psiquiátricas					0,264
Sim	5	3,2	3	1,4	
Não	153	96,8	205	98,6	

MD= mediana; *Teste Wilcoxon

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 2 – Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo características reprodutivas e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

Características	Reconstrução mamária				p-valor*
	N	Sim %	n	Não %	
Idade da menarca					0,388
9 a 13 anos	97	65,1	123	60,6	
14 anos e mais	52	34,9	80	39,4	
Número de gestações					0,000
Nenhuma	29	18,8	19	9,4	
1 a 2	77	50,0	73	36,1	
3 e mais	48	31,2	110	54,5	
Número de partos					0,000
Nenhum	7	5,6	5	2,8	
1	51	40,8	37	20,4	
2	53	42,4	43	23,8	
3 e mais	14	11,2	96	53,0	
Número de abortos					0,327
Nenhum	69	55,2	112	61,9	
1	34	27,2	40	22,1	
2	17	13,6	17	9,4	
3 e mais	5	4,0	12	6,6	
Amamentação					0,816
Sim	84	70,6	122	69,3	
Não	35	29,4	54	30,7	
Tempo de amamentação					0,155
1 a 3 meses	16	19,1	26	21,5	
4 a 6 meses	14	16,7	35	28,9	
7 a 12 meses	18	21,4	23	19,0	
13 a 24 meses	20	23,8	25	20,7	
25 meses e mais	16	19,0	12	9,9	
Menopausa					0,000
Sim	39	26,4	128	61,8	
Não	109	73,6	79	38,2	
Idade da menopausa					0,050
38 a 49 anos	21	61,8	50	42,7	
50 anos e mais	13	38,2	67	57,3	
Terapia hormonal da menopausa					0,694**
Sim	3	7,1	6	4,8	
Não	39	92,9	118	95,2	

*Teste Qui-quadrado. **Teste Exato de Fisher

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 3 – Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo características clínicas do tumor e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

Características	Reconstrução mamária				p-valor*
	n	Sim %	n	Não %	
Estadiamento Clínico					
Tumor					
TIS	42	26,6	9	4,3	**
T0	-	-	3	1,4	
T1	21	13,3	10	4,8	
T2	60	38,0	69	33,2	
T3	22	13,9	30	14,4	
T4	12	7,6	86	41,4	
TX	1	0,6	1	0,5	
Linfonodo					
N0	110	69,6	84	40,4	0,000
N1	42	26,6	88	42,3	
N2	5	3,2	26	12,5	
N3	-	-	10	4,8	
NX	1	0,6	-	-	
Metástases					
M0	155	100,0	196	97,0	0,038***
M1	-	-	6	3,0	
Tipo histológico					
CDIS	34	21,5	10	4,8	0,000
Carcinoma ductal invasivo	111	70,3	177	85,1	
Carcinoma lobular invasivo	6	3,8	11	5,3	
Outro	7	4,4	10	4,8	
Receptor de estrógeno					
Positivo	125	79,6	128	62,7	0,001
Negativo	32	20,4	76	37,3	
Receptor de progesterona					
Positivo	108	69,2	114	56,4	0,013
Negativo	48	30,8	88	43,6	
HER2					
0 ou 1+	113	72,4	151	74,0	0,917
2+	12	7,7	16	7,8	
3+	31	19,9	37	18,2	
Subtipo biológico					
Luminal A	46	35,4	38	19,5	0,000
Luminal B	36	27,7	59	30,2	
Triplo negativo	17	13,1	61	31,3	
Tipo HER2	31	23,8	37	19,0	

*Teste Qui-quadrado; **Teste não realizado; ***Teste Exato de Fisher

Fonte: Elaborado pela autora

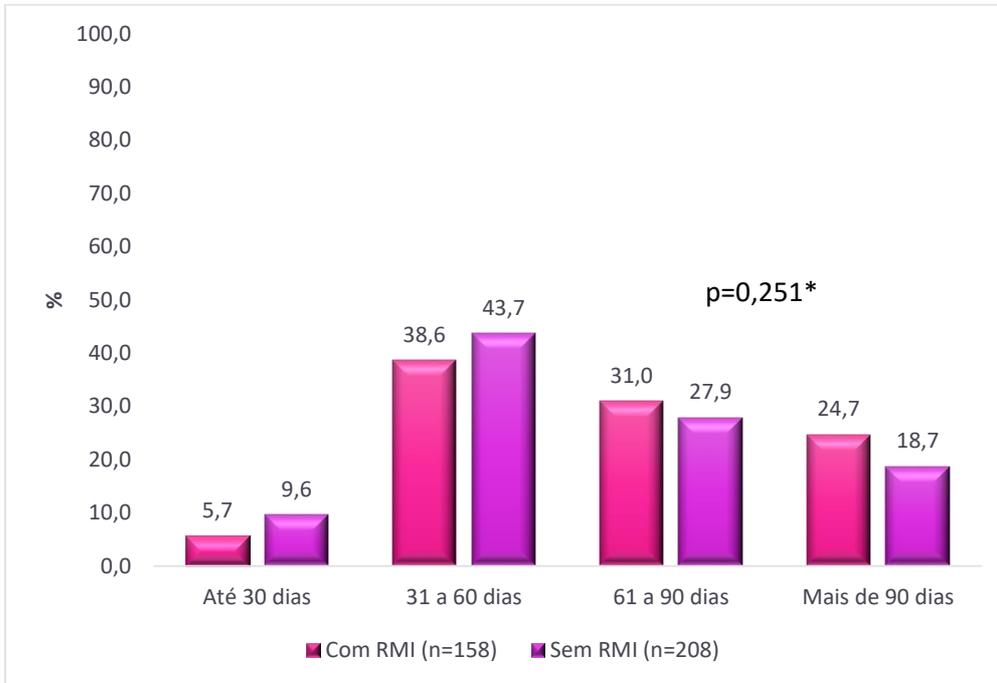
Tabela 4 – Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo dados cirúrgicos e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

Características	Reconstrução mamária				p-valor*
	n	Sim %	N	Não %	
Lateralidade					0,218
Direita	70	44,3	97	46,3	
Esquerda	81	51,3	108	51,9	
Bilateral	7	4,4	3	1,4	
Tipo de reconstrução					
Prótese	98	62,0	-	-	
Expansor	60	38,0	-	-	
Retalhos	-	-	-	-	
Tipo de mastectomia					0,000
Poupadora de pele	61	38,6	1	0,5	
Poupadora de pele e aréola	31	19,6	5	2,4	
Redutora de pele	66	41,8	202	97,1	
Cirurgia axilar					0,000
Biopsia de linfonodo sentinela	76	48,7	30	14,8	
Linfadenectomia axilar	54	34,6	147	72,4	
Ambas	26	16,7	26	12,8	
Patologia					
Tumor					0,000
TIS	27	17,1	6	2,9	
T0	9	5,7	15	7,2	
T1	47	29,7	29	14,0	
T2	63	39,9	73	35,3	
T3	9	5,7	32	15,5	
T4	3	5,9	48	23,2	
TX	-	-	4	1,9	
Linfonodo					0,000
N0	85	53,8	72	34,8	
N1	56	35,4	44	21,3	
N2	10	6,3	43	20,8	
N3	7	4,4	39	18,8	
NX	-	-	9	4,3	
Metástases					0,048**
M0	157	99,4	197	95,6	
M1	1	0,6	9	4,4	
Estadiamento patológico					0,000
Estádio 0 ou I	62	39,3	34	17,2	
Estádio IIA e IIB	73	46,2	53	26,9	
Estádio IIIA, IIIB e IIIC	22	13,9	101	51,3	
Estádio IV	1	0,6	9	4,6	

*Teste Qui-quadrado. **Teste Exato de Fisher

Fonte: Elaborado pela autora

Gráfico 2 - Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo tempo de início de tratamento adjuvante e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019



*Teste Qui-quadrado

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 5 – Distribuição das mulheres atendidas em um serviço de referência da Bahia segundo complicações pós cirúrgicas, tratamento e realização de reconstrução mamária. Salvador - BA, 2017 a 2019

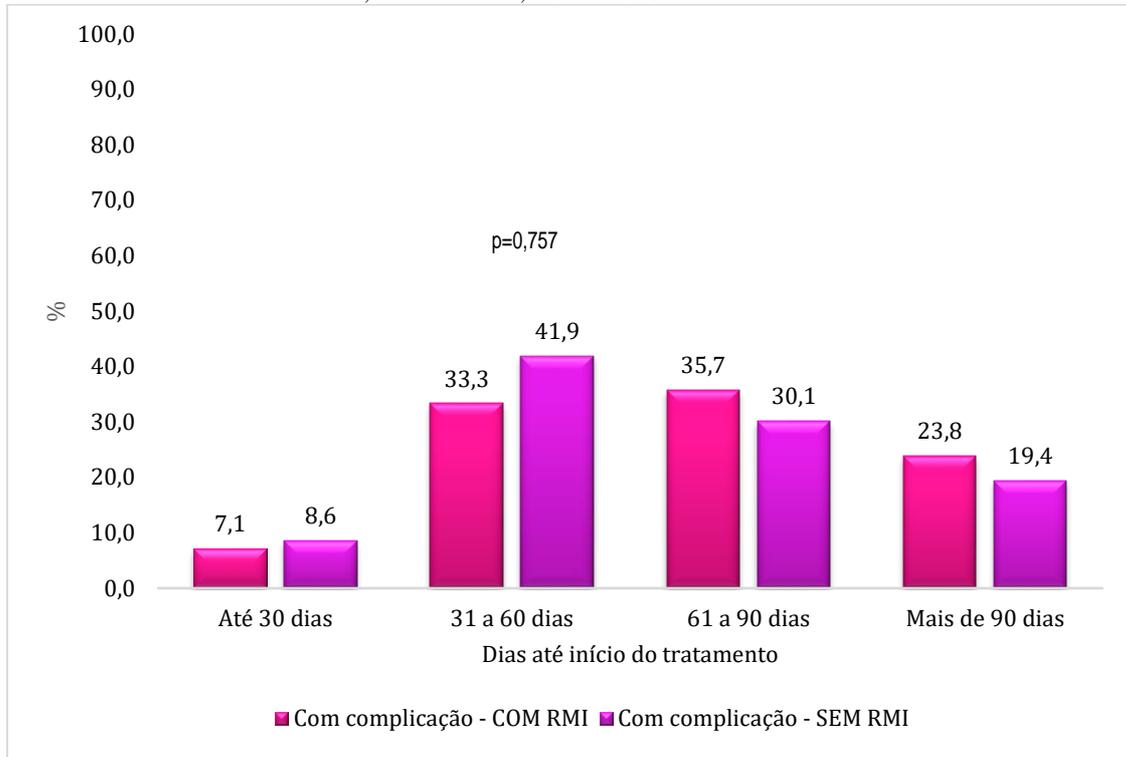
Características	Reconstrução mamária				p-valor*
	n	Sim %	n	Não %	
Complicações até 30 dias	42	26,6	93	44,7	0,000
<i>Tipo de complicações pós-operatórias (até 30 dias)</i>					
Hematoma	2	1,3	5	2,4	0,703**
Infecção	7	4,4	12	5,8	0,567
Antibioticoterapia	8	5,1	12	5,8	0,769
Deiscência de ferida	18	11,4	12	5,8	0,052
Necrose de retalho	3	1,9	2	1,0	0,656**
Necrose de complexo aréolo-papilar	1	0,8	-	-	-
Seroma	12	7,6	78	37,5	0,000
Reabordagem no centro cirúrgico	7	4,4	5	2,4	0,281
Reabordagem ambulatorial	2	1,3	2	1,0	1,000**
Prótese deslocada	2	1,3	-	-	-
Perda de implante	3	1,9	-	-	-
Alteração da função do membro superior ipsilateral	8	5,1	14	6,7	0,506
Complicações tardias (mais de 30 dias)	13	8,2	7	3,4	0,043
Hormonioterapia	118	74,7	117	56,3	0,000
Quimioterapia	82	51,9	119	57,2	0,312
Radioterapia	101	63,9	162	77,9	0,003

*Teste Qui-quadrado;

** Teste Exato de Fisher

Fonte: Elaborado pela autora

Gráfico 3 - Distribuição das mulheres segundo complicações precoces, início de adjuvância em pacientes reconstruídas e não reconstruídas, Salvador-BA, 2017 a 2019



*Teste Qui-quadrado

Fonte: Elaborado pela autora

7 DISCUSSÃO

A reconstrução mamária integra o tratamento cirúrgico de câncer de mama em mulheres submetidas a mastectomia, além disso tem papel fundamental na melhora da qualidade de vida das pacientes acometidas pelo câncer de mama (VEIGA et al., 2004). A reconstrução pós-mastectomia traz inúmeros benefícios para a sexualidade, imagem corporal, autoestima e qualidade de vida da mulher (MARTINS et al., 2017).

Os avanços dos métodos de diagnóstico e dos tratamentos adjuvantes, assim como a melhor compreensão da doença pelos mastologistas os fez buscar na cirurgia oncoplástica e reconstrutiva da mama um novo cenário para o tratamento integral das pacientes acometidas pelo câncer de mama. (CHEN et al., 2013; ZHONG et al., 2013; DE VITA et al., 2014), permitindo melhores resultados estéticos, sem comprometer a segurança oncológica do tratamento. Isso tem favorecido o aumento de oferta de reconstruções mamária imediatas nos últimos anos. (GSCHWANTLER-KAULICH et al., 2018).

Neste estudo, cerca de 43,0% das mulheres mastectomizadas, pelos mastologistas que fazem oncoplástica, realizaram a cirurgia de reconstrução mamária imediata no período avaliado. Os dados da Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) afirmaram que apenas 10% das pacientes mastectomizadas no Brasil tiveram acesso à reconstrução mamária imediata pelo SUS, em 2018. O grande número de mulheres que não foram submetidas à cirurgia de reconstrução mamária imediata é, em sua maioria, resultado de poucos profissionais qualificados para realizar esse tipo de cirurgia e falta de infraestrutura adequada para atender à demanda, além disso nem todas as mulheres apresentarem indicações clínicas para serem submetidas a uma reconstrução mamária imediata após uma mastectomia. No serviço de Mastologia do HAM, dos oito mastologistas, apenas três deles tem a formação em Oncoplástica/Reconstrução Mamária. Vale ressaltar que reconstruções imediatas aumentam o tempo cirúrgico e, conseqüentemente, diminui o quantitativo de mulheres que, teoricamente, poderiam receber tratamento cirúrgico para o câncer.

A média de idade do grupo que realizou a reconstrução foi menor do que as sem reconstrução, tendência já demonstrada anteriormente que mulheres jovens têm mais acesso a reconstrução mamária (ENEWOLD et al, 2014). Relativamente à menopausa, observamos que a maioria das mulheres submetidas a RMI ainda menstruavam e a maioria do grupo que não realizou a reconstrução já estavam na menopausa. A literatura revisada indica que mulheres com mais idade tem menos interesse pela reconstrução mamária (ENEWOLD et al, 2014), e

que a realização da reconstrução mamária diminui significativamente com o aumento da idade, devido a uma menor importância atribuída pelas pacientes à aparência física.

As mulheres da coorte com maior escolaridade e raça/cor branca e parda tiveram maior taxa de reconstrução mamária. As mulheres negras com menor nível de instrução tiveram menor acesso à atenção adequada, confirmando que na sociedade há dois níveis de discriminação, a educacional e a racial, que invadem a esfera da atenção oferecida pelos serviços de saúde, as desigualdades raciais e o racismo institucional são uma barreira no acesso aos serviços preventivos de saúde para as mulheres negras. (GOES; NASCIMENTO, 2013). Estudo americano comparou a etnia das pacientes com o câncer de mama e, conseqüentemente, o seu nível socioeconômico, mostrando que aquelas de raça negra apresentaram maiores atrasos tanto no diagnóstico quanto no tratamento da doença, quando comparadas àquelas de raça branca (GULLATTE et al., 2006). Nesse trabalho, ainda que as mulheres sejam todas de uma instituição filantrópica, atendidas no SUS, a maior proporção que se autodeclararam pretas tiveram uma menor escolaridade quando comparadas com as mulheres brancas. Nenhuma mulher que se autodeclarou preta tinha nível superior, sugerindo que as desigualdades raciais são determinantes sociais que limitam o acesso aos serviços de saúde, diminuem o cuidado, impactam nas condições de vida e no processo de adoecimento.

No grupo das mulheres que não realizaram a reconstrução, encontramos a maioria de mulheres com sobrepeso e obesidade, ex-fumantes e hipertensas. Já é bem estabelecido que tabagismo, obesidade, quimioterapia prévia, hipertensão arterial e idade superior a 65 anos apresentaram associação com maior número de complicações (FISCHER et al., 2013). Essas condições podem ter sido consideradas no momento da indicação da reconstrução mamária imediata pelos médicos assistentes.

O tipo histológico mais frequente, em ambos os grupos, foi o carcinoma ductal invasivo. Esse achado está de acordo com a incidência deste tipo histológico, onde o carcinoma ductal invasivo representa de 70 a 80% de todos os cânceres de mama (HARRIS, 2014, INCA 2019)

De acordo com os diferentes fenótipos, o subtipo biológico Luminal A foi o mais frequente no grupo que realizou RMI e o Triplo Negativo no que não se submeteu à reconstrução. Na literatura encontramos de 10 a 15% dos cânceres de mama triplo negativos, podemos correlacionar esse achado às pacientes que estavam num estadió clínico maior não terem a indicação para a RMI, por isso tivemos um grupo com maior concentração de triplo negativos. Cerca de 18% das mulheres do grupo que não realizou reconstrução, apresentava superexpressão de HER2 3+, essa superexpressão de HER2 pode estar presente em até 25% do casos de câncer de mama (INCA, 2019). Aqui vale ressaltar que devem ser melhorados os

mecanismos para garantir a facilidade de acesso e a rapidez do tratamento para pacientes com câncer de mama, pois observamos que muitas pacientes ainda chegam em estágio clínico mais avançados ao serviço de Mastologia do HAM. Acreditamos que problemas semelhantes também devem ocorrer em outros Serviços de Saúde, de várias cidades brasileiras, e devem ser solucionados urgentemente pelos gestores públicos. O rastreio organizado e sistematizado das mulheres garante a detecção precoce de lesões malignas na mama, podendo determinar uma menor morbidade, diagnósticos mais cedo, possibilidade de RMI e maiores chances de cura.

No nosso estudo, as mulheres submetidas a reconstrução, a maioria realizou a mastectomia redutora de pele, seguida da poupadora de pele e poupadora de pele e aréola. No grupo que não realizou a reconstrução, quase todas as pacientes realizaram a mastectomia redutora de pele, este achado correlaciona-se diretamente a não realização da reconstrução mamária, visto que nesses casos a mastectomia realizada é a mastectomia convencional, em que é retirada a pele da mama (LUCENA et al., 2017).

Grande parte das mulheres que realizaram a RMI se submeteu à biópsia do linfonodo sentinela, o grupo que não realizou reconstrução seguiu com a linfadenectomia axilar. Esse achado confirma o fato que pacientes reconstruídas estavam em um estágio clínico mais inicial e um subtipo biológico molecular menos agressivo.

Entre as complicações cirúrgicas precoces o seroma foi a mais frequente nas pacientes não reconstruídas. As complicações tardias foram mais frequentes nas pacientes reconstruídas, sendo a perda do implante a mais comum FISCHER et al., em 2013, ao analisarem a taxa de perda precoce dos implantes após avaliar mais de 14.000 casos de reconstrução mamária imediata, identificaram que a reconstrução com prótese direta estava associada a maior risco de perda dos implantes, com uma taxa de exposição do implante entre 0,25% e 8,3%. WILKINS et al., (2018) ao avaliarem as taxas de complicações, em diversos estudos, encontraram disparidades que podem ser atribuídas a diferenças no desenho do estudo, duração do acompanhamento ou populações de pacientes, concluindo que há pouco consenso sobre exatamente o que constitui uma complicação cirúrgica.

Nossa análise evidenciou que não houve uma diferença no tempo desde a data cirurgia até início do primeiro tratamento seja hormonioterapia, quimioterapia ou radioterapia, comparando as pacientes reconstruídas com as não reconstruídas, a maioria em ambos grupos iniciando o tratamento em até 60 dias. Entre as pacientes reconstruídas 24,7% iniciaram o primeiro tratamento adjuvante após 90 dias em contrapartida 19,7% das não reconstruídas ultrapassaram esse prazo. Entretanto, o intervalo ideal entre a cirurgia e o primeiro tratamento adjuvante ainda não está bem estabelecido na literatura. RICHARDS et al., (1999) relataram

que atrasos superiores a 3 meses para primeiro tratamento adjuvante afeta negativamente a sobrevida das pacientes com câncer de mama. LOHRISCH et al.,(2006) também encontraram menor sobrevida em pacientes com intervalos superiores a 90 dias entre a cirurgia e o tratamento quimioterápico. Nossa Legislação estabelece que o paciente com câncer tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no SUS, no prazo de até 60 dias contados a partir do dia em que for assinado o diagnóstico em laudo anatomopatológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único (Lei no 12.732 de 22 de novembro de 2012).

Assim como o momento da intervenção cirúrgica e o tipo de tratamento adjuvante não apresentaram relação com a incidência de complicações. Estes achados estão embasados em literatura que embora houvesse atrasos desde o momento do diagnóstico até todas as modalidades de tratamento associadas à RMI, esses atrasos não afetaram o intervalo de tempo entre a cirurgia para o tratamento adjuvante quimioterapia ou radioterapia (JABO B et al., 2018) . Nosso estudo corrobora com estudos anteriores mostrando que a RMI não prolonga o tempo para iniciar tratamentos adjuvantes.

Nenhum óbito foi encontrado associado ao procedimento cirúrgico, entretanto a frequência do óbito, no período de realização do estudo, foi maior entre as mulheres mastectomizadas sem reconstrução, o que é esperado uma vez que a maioria das pacientes triplo negativo e com estadios clínicos III e IV estavam no grupo de pacientes não reconstruídas. Essas pacientes tem menor sobrevida, piores desfechos clínicos, com maior progressão metastática e, conseqüentemente, pior prognóstico (HAMMOND et al., 2010).

8 CONCLUSÕES

Mulheres com maior escolaridade, da raça branca e pardas, mais jovens, IMC mais baixo tiveram mais acesso a RMI, GOES em 2013 já demonstrava que mulheres negras com menor nível de instrução tiveram menor acesso à atenção adequada, de acordo aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, não há como deixar de constatar que na sociedade há dois níveis de discriminação: a educacional e a racial, que invadem a esfera da atenção oferecida pelos serviços de saúde, fazendo-se necessário maior conscientização da população negra e carente sobre o diagnóstico precoce do câncer de mama, maior acesso aos exames de rastreamento e informações sobre a Lei 12.802, que garante a todas pacientes do SUS o direito a reconstrução mamária imediata.

As complicações cirúrgicas precoces e tardias não tiveram interferência no atraso do início do tratamento adjuvante em nenhum dos grupos. As taxas de complicações encontradas no nosso estudo podem ter sofrido interferências de registro em prontuário, pois informações mais detalhadas sobre a evolução pós-operatório podem não ter sido adequadamente registradas. Estudo multicêntrico que avaliou as taxas de complicações cirúrgicas pós reconstrução mamária, encontrou disparidades que poderiam ser atribuídas a diferenças no desenho do estudo, duração do acompanhamento ou populações de pacientes, ressaltando que há pouco consenso sobre exatamente o que constitui uma complicação cirúrgica (WILKINS et al., 2018), portanto mais estudos prospectivos sobre o assunto são necessários para avaliar comparativamente complicações entre pacientes reconstruídas e não reconstruídas.

O tempo entre a cirurgia e o início do tratamento adjuvante : seja hormonioterapia, quimioterapia ou radioterapia, comparando as pacientes reconstruídas com as não reconstruídas, não foi estatisticamente significante entre os dois grupos. Assim como o momento da intervenção cirúrgica e o tipo de tratamento adjuvante não apresentaram relação com a incidência de complicações. Estes achados estão embasados em literatura que embora houvesse atrasos desde o momento do diagnóstico até todas as modalidades de tratamento associadas à RMI, esses atrasos não afetaram o intervalo de tempo entre a cirurgia para o tratamento adjuvante quimioterapia ou radioterapia (JABO B et al., 2018). Entretanto, vale ressaltar que entre os dois grupos encontramos pacientes que iniciaram o tratamento adjuvante após o tempo considerado ideal, que seria de 4 a 6 semanas após a cirurgia. Nesse contexto, é necessário enfatizar junto ao serviço esse atraso encontrado em nosso trabalho, identificar as lacunas que impedem as mulheres conseguirem iniciar o tratamento num tempo mais adequado.

Apesar de encontrarmos fatores clínicos e cirúrgicos de pior prognóstico no grupo sem reconstrução, os resultados pós-operatórios foram semelhantes entre os grupos, mostrando a segurança da abordagem com RMI e sem reconstrução. Esses dados sugerem que na atenção especial deve ser enfatizada o acesso aos serviços de saúde para realização de mamografias e diagnósticos precoces, garantindo o direito ao tratamento em até 60 dias após o diagnóstico histopatológico, conforme preconiza a Lei 12.732 de 22 de novembro de 2012, podendo mais pacientes terem acesso a RMI.

No Brasil, a Lei 12.802/2013 garante o direito de reconstrução mamária imediata após mastectomia, mas a proporção de mulheres que se beneficiam da cirurgia mamária reparadora ainda é insuficiente em relação ao percentual de mastectomias realizadas no SUS estando bem abaixo do ideal, deixando a maioria das mulheres mastectomizadas com sequelas por um longo período de tempo, (CLARO JR et al., 2013), sendo necessário mais investimentos em infraestrutura adequada para atender à demanda, formação de mais profissionais preparados para realizar a reconstrução mamária, além de maior informação e conscientização da população sobre a Lei da Reconstrução Mamária.

As políticas públicas têm papel fundamental no acesso ao direito à reconstrução da mama. Não basta ter a lei, há que se direcionar esforços para que ela seja uma realidade. A nova Portaria do Ministério da Saúde de 13 de fevereiro de 2023 institui estratégia excepcional de ampliação do acesso à reconstrução mamária em caso de mulheres com diagnóstico de câncer de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, esta portaria representa mais um passo dando em direção a tentativa de melhoria no acesso as reconstruções mamárias pelo SUS.

Como potencialidade desse estudo, destacamos o número de pacientes investigadas e informações coletadas, que apoiaram os resultados encontrados, favorecendo novas produções científicas sobre o tema.

As mulheres envolvidas não se beneficiarão diretamente do estudo, mas os resultados obtidos, certamente, irão apoiar políticas de saúde relacionadas reconstrução mamária imediata e contribuirá para elaboração de estratégias para redução do tempo de acesso das mulheres ao tratamento adjuvante, fundamental na mudança de prognóstico e sobrevida das pacientes com do câncer de mama.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA INTERNACIONAL DE PESQUISA SOBRE O CÂNCER. **Relatório da OMS sobre o câncer**: estabelecendo prioridades, investindo com sabedoria e cuidando de todos. Brasília - DF, 2020. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330745>>. Acesso em 24 abr. 2023.

ALEKNAVIČIUS, Eduardas et al. Postmastectomy internal mammary nodal irradiation: a long-term outcome. **Medicina**, v. 50, n. 4, p. 230-236, 2014.

ALMEIDA, C S C et al. Análise comparativa das mastectomias e reconstruções de mama realizadas no sistema único de saúde do Brasil nos últimos 5 anos. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 36, p. 263-269, 2022.

AMERICAN SOCIETY OF PLASTIC SURGEONS. **Plastic Surgery Statistics Report 2020**. New York, 2020. Disponível em: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plasticsurgery-statistics-full-report-2020>. Acesso em 10 dec. 2022.

ATALAY, C. New concepts in axillary management of breast cancer. **World Journal of Clinical Oncology**, v. 5, p. 895-900, 2014.

ATIYEH BS, Abbas J.; COSTAGLIOLA, M. Barreira cutânea para reconstrução mamária com prótese. **Revista Brasileira Cirurgia Plástica**, v. 27, p. 630, 2012.

AZOUZ, Vitali.; MIRHAIDARI, Shayda.; WAGNER, Douglas S. Defining infection in breast reconstruction: A literature review. **Annals of Plastic Surgery**, v. 80, n. 5, p. 587–591, 2018.

BIAZÚS, J.V. et al. Cirurgia da mama. **Artmed**, Porto Alegre, 2 ed., p. 363, 2012.

BLICHERT-TOFT, M. et al. Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy: six years of life-table analysis. Danish Breast Cancer Cooperative Group. **J Natl Cancer Inst Monogr.**, v. 11, p. 19-25, 1992.

BRASIL. **Lei nº 12.802, de 24 de abril de 2013**. Brasília: Casa Civil, 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112802.htm>. Acesso em: 25 abr. 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012**. Brasília: Casa Civil, 2012 Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112732.htm>. Acesso em: 25 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. **Informes técnicos**: manual de bases técnicas da oncologia. SIA/SUS - sistema de informações ambulatoriais. Brasília, 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual-oncologia26a-edicao.pdf>>. Acesso em 11 ago. 2022.

BROWNE, J. P. et al. The association between complications and quality of life after mastectomy and breast reconstruction for breast cancer. **Cancer**, [S. l.], v. 123, n. 18, p. 3460–3467, 2017.

CAI, L. T. et al. Prolonged Time to Adjuvant Chemotherapy Initiation Was Associated with Worse Disease Outcome in Triple Negative Breast Cancer Patients. **Scientific Reports**. V. 27, p. 10, Apr 2020.

CHEN, S. A. et al. Breast reconstruction and post-mastectomy radiation practice. **Radiat Oncol.**, v. 8, p. 45, mar, 2013.

CLARO, J. R. et al. Complicações em reconstrução mamária total em pacientes mastectomizadas por câncer de mama: análise comparativa de longo prazo quanto a influência de técnica, tempo de cirurgia, momento da reconstrução e tratamento adjuvante. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 28, p. 85-91, 2013.

COLWELL, Amy S.; CHRISTENSEN, Joani M. Nipple-sparing mastectomy and direct-to-implant breast reconstruction. **Plastic and Reconstructive Surgery**, [S. l.], v. 140, n. 5S, p. 44S-50S, 2017.

CORTAZAR, P. et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. **Lancet**, v. 384, n. 9938, p. 164–172, jul. 2014.

DAUPLAT, J. et al. Quality of life after mastectomy with or without immediate breast reconstruction. **British Journal of Surgery**, [S. l.], v. 104, n. 9, p. 1197–1206, 2017.

DE VITA, R. et al. Direct to implant breast reconstruction by using SERI, preliminary report. **J Exp Clin Cancer Res**, v. 78, p. 25-33, Nov, 2014.

DJOHAN, R et al. Opções de reconstrução mamária após a mastectomia. **Cleveland Clinic Journal of Medicine**. 2008 Mar;75 Suppl 1: S17-23.

DURAES, Eliana F. R. et al. Factors Influencing the Aesthetic Outcome and Quality of Life After Breast Reconstruction: A Cross-sectional Study. **Annals of plastic surgery**, [S. l.], v. 84, n. 5, p. 494–506, 2020.

ENEWOLD, L. et al. Breast reconstruction after mastectomy among Department of Defense beneficiaries by race. **Cancer**, [S. l.], v. 120, n. 19, p. 3033–3039, 2014.

ERIKSEN, C. et al. Immediate reconstruction with implants in women with invasive breast cancer does not affect oncological safety in a matched cohort study. **Breast Cancer Res Treat**, v. 127, p. 439–446, 2011.

FISCHER, J.P. Risk analysis of early implant loss after immediate breast reconstruction: A review of 14,585 patients. **Jornal of the American College of Surgeons**, v. 217, n. 6, p. 983-990, 2013.

FISHER, B. Biological and clinical considerations regarding the use of surgery and chemotherapy in the treatment of primary breast cancer. **Cancer**, [S. l.], v. 40, p. 574-587, 1977.

FREITAS-JÚNIOR, Ruffo et al. Trends in breast cancer surgery at Brazil's public health system. **Journal of Surgical Oncology**, [S. l.], v. 115, n. 5, p. 544–549, 2017.

GALIMBERTI, Viviana et al. Nipple-sparing and skin-sparing mastectomy: review of aims. **Oncological safety and contraindications**, [S. l.], [s. d.], 2017.

GASSMAN, Andrew A. et al. Comparison of postoperative pain control in autologous abdominal free flap versus implant-based breast reconstructions. **Plastic and Reconstructive Surgery**, [S. l.], v. 135, n. 2, p. 356–367, 2015.

GIULIANO, A.E. et al. ACOSOG Z0011: A randomized trial of axillary node dissection in women with clinical T1-2 N0 M0 breast cancer who have a positive sentinel node. **Journal of Clinical Oncology**, v. 28, p. 18, 2010.

GIULIANO, A. E. et al. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: A randomized clinical trial. **JAMA**, v. 305, p. 569–575, 2011.

GOES, E. F.; NASCIMENTO, E. R. Mulheres negras e brancas e os níveis de acesso aos serviços preventivos de saúde: uma análise sobre as desigualdades. **Saúde em Debate**, v. 37, p. 571-579, 2013

GORIN, S. S. et al. Delays in breast cancer diagnosis and treatment by racial/ethnic group. **Arch Intern Med**, v. 166, n. 20, p. 2244-2252, 2006.

GSCHWANTLER-KAULICH, D. et al. Direct-to-implant breast reconstruction: Higher complication rate vs cosmetic benefits. **Breast Journal**, [S. l.], v. 24, n. 6, p. 957–964, 2018.

GULLATTE, M.M. et al. Factors associated with delays in screening of self-detected breast changes in African American women. **J Natl Black Nurses Assoc.**, v. 17, n. 1, p. 45-50, 2006.

HAAGENSEN, C. D. Diseases of the breast 3rd ed Philadelphia WB Saunders, 1986 11 Sloss PT. **Bennett WA, Clayden OJ Incidence in normal breasts of features associated with chronic cystic mastitis Am J Pathol**, v. 33, p. 1181-91, 1957. Diseases of the breast. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1986.

HALSTED, W. S. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at the Johns Hopkins Hospital from June 1889, to January 1894. **Annals of surgery**, v. 20, n. 5, p. 497, 1894.

HAMMOND, M.E.; HAYES, D.F.; DOWSETT, M. et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. **Journal of Clinical Oncology**, v. 28, n. 16, p. 2784-2795, Jun 2010.

HARRIS, J.R. et al. Diseases of the Breast. **Annals of surgery**, Estados Unidos, v. 233, n. 4, p. 621-673, 2014

HARLESS, C.; JACOBSON, S.R. Current strategies with 2-staged prosthetic breast reconstruction. **Gland Surg.**, v. 4, n. 3, p 204-211, jun. 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **A situação do câncer de mama no Brasil**: Síntese de dados dos sistemas. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf. Acesso em 24 abr. 2023.

JABO, B., LIN, A.C. et al. Impact of breast reconstruction on time to definitive surgical treatment, adjuvant therapy, and breast cancer outcomes. **Annals of Surgical Oncology**, v. 25, n. 10, p. 3096-3105, oct., 2018.

JANA DE BONIFACE, R.S.; JOHANSSON, A.L.V. Major surgical postoperative complications and survival in breast cancer: swedish population-based register study in 57 152 women. **British Journal of Surgery**, v. 109, n. 10, p. 977–983, oct. 2022.

KULKARNI, A.R. et al. Factors associated with acute postoperative pain following breast reconstruction. **JPRAS Open**, [S. l.], v. 11, p. 1–13, 2017.

LICHTER, A. S. et al. Mastectomy versus breast-conserving therapy in the treatment of stage I and II carcinoma of the breast: a randomized trial at the National Cancer Institute. **J Clin oncology**, v. 10, n. 6, p. 976-983, 1992.

LOHRISCH, C.; PALTIEL, C. et al. Impact on survival of time from definitive surgery to initiation of adjuvant chemotherapy for early- stage breast cancer. **J Clin Oncology**, v. 24, n. 30, p. 4884-4894, oct. 2006.

LUCENA, C.E.M.; PAULINELLI, R.R.; PEDRINI, J.L. **Oncoplastia**: reconstrução mamária. 1. ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2017.

MANNING, A.T.; SACCHINI, V.S. Conservative mastectomies for breast cancer and risk-reducing surgery: the Memorial Sloan Kettering Cancer Center experience. **Gland Surg.**, v. 5, n. 1, p. 55-62, 2016.

MARTINS, T. N. O., et al. Reconstrução mamária imediata versus não reconstrução pós-mastectomia: estudo sobre qualidade de vida, dor e funcionalidade. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 24, p. 412-419, 2017.

MOREIRA, H.; CANAVARRO, M. C. Tipo de cirurgia, adaptação psicossocial e imagem corporal no cancro da mama. **Psicologia, Saúde e Doenças** [en línea], v. 13, n. 2, p. 169190, 2012. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36225171004>. Acesso em: 11 mar. 2023.

MORTENSON, M.M.; SCHNEIDER, P.D. et al. Immediate breast reconstruction after mastectomy increases wound complications: however, initiation of adjuvant chemotherapy is not delayed. **Arch Surg.**, v. 139, n. 9, p. 988-991, set. 2004.

NAHABEDIAN, M.Y. Implant-based breast reconstruction following conservative mastectomy: One-stage vs. two-stage approach. [S. l.]: **AME Publishing Company**, 2016.

NICKEL, K.B. et al. Effect of Noninfectious Wound Complications after Mastectomy on Subsequent Surgical Procedures and Early Implant Loss. **Journal of the American College of Surgeons**, [S. l.], v. 222, n. 5, p. 844- 852.e1, 2016.

ONEGA T.; WEISS, J. The influence of race/ethnicity and place of service on breast reconstruction for Medicare beneficiaries with mastectomy. **Springerplus**, v. 3, p. 416, aug. 2014.

OVERGAARD, M.; HANSEN, P.S. et al. Postoperative radiotherapy in high-risk premenopausal women with breast cancer who receive adjuvant chemotherapy. **Danish Breast Cancer Cooperative Group 82b Trial**, v. 14, p 949-955, 1997.

OVERGAARD, M.; JENSEN, M.B. et al. Postoperative radiotherapy in high-risk postmenopausal breast-cancer patients given adjuvant tamoxifen: **Danish Breast Cancer Cooperative Group DBCG 82c randomised trial**. **Lancet**, v. 353, p. 1641-1648, 1999.

PATEY, D.H.; DYSON, D.H. The prognosis of carcinoma of the breast in relation to type of operation performed. **Br J Cancer**, v. 2, p. 7-13, 1948.

LIGA BAHIANA CONTRA O CÂNCER. **Relatório anual 2019 e 2022**. Salvador, 2019. Disponível em: <https://aristi-desmaltez.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Relatorio-LBCC-2019.pdf>. Acesso em 24 abr. 2023.

RICHARDS, M.A.; SMITH, P. et al. The influence on survival of delay in the presentation and treatment of symptomatic breast cancer. **Br J Cancer**, v. 79, p. 858-864, 1999.

RUDOLPH, M.; MOORE, C. et al. Operative risk stratification in the obese female undergoing implant-based breast re- construction. **Breast Journal**, [S. l.], v. 25, n. 6, p. 1182–1186, 2019.
SILVA, S.H. et al. Qualidade de vida pós-mastectomia e sua relação com a força muscular de membro superior. **Fisioterapia e pesquisa**, v. 21, p. 180-185, 2014.

SINHA, I. et al. Late Surgical-Site Infection in Immediate Implant- Based Breast Reconstruction. **Plastic and Reconstructive Surgery**, [S. l.], v. 139, n. 1, p. 20–28, 2017.

SLEDGE, G. W. et al. Past, present, and future challenges in breast cancer treatment. **J Clin Oncol**, v. 32, n. 19, p. 1979–1986, jul. 2014.

SOARES, A.F.A. et al. As complicações da cirurgia reconstrutiva e estética da mama Complications of breast aesthetic and reconstructive surgery. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 5, n. 3, p. 10108-10129, 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA. **Apenas 20% das mulheres tiveram suas mamas reconstruídas no Brasil entre 2008 e 2015**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <<https://www.sbmastologia.com.br/releases/apenas-20-das-mulheres-tiveram-suas-mamasreconstruidas-no-brasil-entre-2008-e-2015/>>. Acesso em 26 nov. 2022.

SPEAR, S.L. et al. Nipple-sparing mastectomy for prophylactic and therapeutic indications. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 128, n. 5, p. 1005-1014, 2011.

SRINIVASA, D.R. et al. Obesity and Breast Reconstruction: Com- plications and Patient- Reported Outcomes in a Multicenter, Prospective Study. **Plastic and Reconstructive Surgery**, [S. l.], p. 481E-490E, 2020.

TIEZZI, Daniel Guimarães. Cirurgia conservadora no câncer de mama. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 29, n. 8, p. 428-434, 2007.

UNTCH, M., FASCHING, P.A. et al. Pathologic complete response after neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab predicts favorable survival in human epidermal growth factor receptor 2–overexpressing breast cancer: results from the TECHNO trial of the AGO and GBG study groups. **J Clin Oncol.**, v. 29, p. 3351-3357, 2011. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1814017>>. Acesso em 24 abr. 2023.

US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **A study of trastuzumab emtansine versus trastuzumab as adjuvant therapy in patients with HER2-positive breast cancer who have residual tumor in the breast or axillary lymph nodes following preoperative therapy (KATHERINE)**. New York, 2014. Disponível em: <<<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01772472>>>. Acesso em 24 abr. 2023.

URBAN, C.; FREITAS-JUNIOR, R. et al. Cirurgia oncoplastica e reconstrutiva da mama: reunião de Consenso da Sociedade Brasileira de Mastologia. **Rev Bras Mastol.**, v. 25, n. 4, p. 118-124, 2015.

VALENTE, S.A.; LIU, Y. et al. The effect of wound complications following mastectomy with immediate reconstruction on breast cancer recurrence. **Am J Surg.**, v. 217, p. 514-518, 2018.

VAN DONGEN, J. A. et al. Factors influencing local relapse and survival and results of salvage treatment after breast-conserving therapy in operable breast cancer: EORTC trial 10801, breast conservation compared with mastectomy in TNM stage I and II breast cancer. **European journal of cancer**, v. 28, n. 4-5, p. 801-805, 1992.

VEREADOR, A.K., WILKINS, E.G. et al. Complicações na reconstrução mamária pós-mastectomia: resultados de dois anos do Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. **Plast Reconstr Surg.**, v. 109, p. 2265-2274, jun. 2002.

VERONESI, U.; BANFI, A.; DEL VECCHIO, M. et al. Comparison of Halsted mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection and radiotherapy in early breast cancer: long-term results. **Eur J Cancer Clin Oncol.**, v. 22, n. 9, p. 1085-1089, 1986.

VERONESI, U.; PAGANELLI, G. et al. Sentinel- lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: update of a randomised controlled study. **Lancet Oncol.**, v. 7, n. 12, p. 983-990, 2006.

WEBER, W. P. et al. Oncoplastic Breast Consortium consensus conference on nipple- sparing mastectomy. [S. l.]: **Springer New York LLC**, 2018.

WILKINS, E.G. HAMILL, J.B. et al. Complicações na reconstrução mamária pós-mastectomia: resultados de um ano do estudo do Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium (MROC). **Ann Surg.**, v. 267, n. 1, p. 164-170, jan. 2017.

WOLFF, A. C. et al. Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update. **J Clin Oncol**, v. 31, n. 31, p. 3997–4013, 30. nov. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Agency Research on Cancer**. Breast Source: Globocan 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2022.

WORKING GROUP ON THE EVALUATION OF CANCER-PREVENTIVE INTERVENTIONS. **Breast cancer screening**, v. 15, Lion, France, 2016. Disponível em: <<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

YIP, C.H.; N. et al. A review of breast cancer research in Malaysia. **Med J Malaysia**, v.69, p. 8-22, 2014.

ZHONG, T. et al. The Multi Centre Canadian Acellular Dermal Matrix Trial (MCCAT): study protocol for a randomized controlled trial in implant-based breast reconstruction. **Trials.**, v. 14, n. 356, oct. 2013.

APÊNDICES

Apêndice A – Justificativa para não apresentação do TCLE

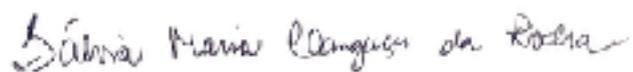
HOSPITAL ARISTIDES MALTEZ

JUSTIFICATIVA PARA NÃO APRESENTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro, por meio deste documento, que o presente projeto de pesquisa, **ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PACIENTES SUBMETIDAS A MASTEC- TOMIA COM E SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA NO PERÍODO DE 2017 A 2019 EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA SALVADOR-BAHIA**, tem por objetivo analisar retrospectivamente um total de 300 prontuários clínicos de pacientes com câncer de mama atendidos no Hospital Aristides Maltez-LBCC do período de 2017 a 2019. Entretanto, tais documentos não apresentam TCLE assinado e, apesar de tal documento ser imprescindível como ferramenta de pesquisa para proteção e informação de cada paciente, solicito dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme justificativa a seguir: o projeto utilizará na sua totalidade retrospectiva dados secundários de prontuários, mostra-se inviável, se não impossível, localizar endereços e telefones para contatar os pacientes sem acessar o próprio prontuário. Tal circunstância fundamenta-se nas seguintes hipóteses: Telefones para contatos de pacientes desativados; muitos pacientes vieram a óbito; grande maioria dos pacientes residem em outras cidades e estados; Adicionalmente o contato telefônico poderia levar a interpretações equivocadas por parte do paciente, sendo necessário seu comparecimento físico, com essa finalidade específica para assinar o TCLE, já que o retorno do paciente não fica registrado em prontuário e grande parte dos pacientes (2017-2019) encontra-se fora de tratamento, a maioria já estão em seguimento anual. Além disso, no nosso meio é comum que os pacientes forneçam endereços e telefones de pensões e parentes em Salvador onde permaneceram durante o tratamento e não de sua residência no interior do Estado, por vezes localidades de difícil acesso. Baseado nas premissas anteriores e na importância científica dos dados existentes nestes prontuários, justifica-se a análise dos mesmos após a autorização do CEP e dos responsáveis pelo arquivamento de tais prontuários, com devida assinatura do termo de compromisso para utilização dos dados (TCUD) por parte dos pesquisadores e da instituição, para resguardar TODOS os pacientes avaliados e suas informações pessoais diante de qualquer meio de comunicação. Limitando-se ainda utilizar apenas os dados necessários para o desenvolvimento do presente projeto, sendo esta, uma responsabilidade assumida pelo

pesquisador responsável. Nestes termos, eu me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução no. 466 de 12 de dezembro de 2012, referentes as informações obtidas com o Projeto.

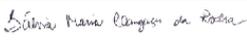
Salvador, 22/08/2021



Sálvia Maria Canguçu da Rocha

Apêndice B - Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Identificação dos membros de pesquisa

Nome completo (sem abreviação)	CPF	Assinatura
Sálvia Maria Canguçu da Rocha	89645219515	

Identificação da pesquisa

TÍTULO DA PESQUISA: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PACIENTES SUBMETIDAS A MASTECTOMIA COM E SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA NO PERÍODO DE 2017 A 2019 EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA- SALVADOR-BAHIA

PESQUISADOR: Sálvia Maria Canguçu da Rocha
 ENDEREÇO: Rua Dom João VI, 332, Brotas, Salvador -Bahia
 TELEFONE DE CONTATO: 71-3357-6900
 E-MAIL: <salvia.cangucu@hotmail.com>

Descrição dos Dados

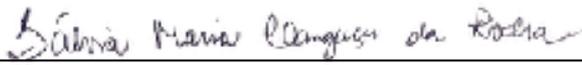
Serão coletados os seguintes dados: idade, estado civil, raça, número de gestações, idade do primeiro filho, terapia de reposição hormonal, uso de anticoncepcionais, estadiamento clínico e patológico, tratamentos adjuvantes, tempo de início entre a cirurgia e quimioterapia, complicações cirúrgicas menores e maiores, realização de radioterapia.

Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **SAME do Hospital Aristides Maltez**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde. Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para

este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP.

Salvador, 22/08/2021



Sálvia Maria Canguçu da Rocha

Apêndice C - Formulário de coleta de dados

PRONTUÁRIO:	1ª CONSULTA:	
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICOS		
IDADE:	DATA NASCIMENTO:	
COR: () Preta () Parda () Branca () Indígena () Amarela		
ESTADO CÍVIL: () Solteira () Casada () Viúva () Divorciada, desquitada, separada		
ESCOLARIDADE: () Fundamental () Ensino médio () Superior () Pós-graduada () Analfabeto		
RELIGIÃO:		
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E REPRODUTIVAS		
PESO:	ALTURA:	
IMC: () <18,5 () ≥ 18,5 < 25 () ≥ 25 < 30 () ≥ 30		
MENARCA :		
GESTAÇÃO:	PARTO:	ABORTO:
IDADE PRIMEIRO PARTO:		
AMAMENTAÇÃO: () SIM () NÃO ()NSA TEMPO:		
ANTICONCEPCIONAL HORMONAL () Não () Sim, Tempo:		
PRÉ-MENOPAUSA ()	PÓS-MENOPAUSA ()	
IDADE DA MENOPAUSA:		
TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL () Não () Sim, Tempo:		
HISTÓRIA FAMILIAR DE CÂNCER DE MAMA? () Não () Sim		
GRAU DE PARENTESCO:		
IDADE DO FAMILIAR : () Unilateral () Bilateral		
TABAGISMO: () Não () Sim () Ex-tabagista (TEMPO:)		
COMORBIDADES () SIM () NÃO () HAS () DM () Doença do colágeno () Outra, qual? () Doença psiquiátrica		
USA MEDICAÇÃO? QUAL?		
CIRURGIA MAMÁRIA PRÉVIA () Não () Sim, qual lateralidade? QUAL:		
QUIMIOTERAPIA PRÉVIA () Não () Sim DATA INÍCIO:		
RADIOTERAPIA PRÉVIA () Não () Sim		

ESTADIAMENTO CLÍNICO

Tumor: () TIS () T0 () T1 () T2 () T3 () T4 () TX

Linfonodo: () N0 () N1 () N2 () NX

Metástases: () M0 () M1

65

CARACTERÍSTICAS PATOLÓGICAS**HISTOLOGIA**() CDIS () Carcinoma ductal invasivo SOE () Carcinoma lobular invasivo ()
Outro, qual?**RECEPTOR DE ESTRÓGENO**

() Positivo () Negativo

RECEPTOR DE PROGESTERONA

() Positivo () Negativo

HER 2() 0 ou 1+ () 2+ () 3+ ; se 2+, qual FISH? **Ki 67:****SUBTIPO BIOLÓGICO**

() Luminal A () LUMINAL B () TRIPLO NEGATIVO () TIPO HER2

ESTADIAMENTO PATOLÓGICO

Tumor: () TIS () T0 () T1 () T2 () T3 () T4 () TX

Linfonodo: () N0 () N1 () N2 () N3 () NX

Metástases: () M0 () M1

CARACTERÍSTICAS CIRÚRGICAS**DATA DA CIRURGIA:****LATERALIDADE:**

() Esquerda () Direita () Bilateral

RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA:

() SIM () NÃO

TIPO DE RECONSTRUÇÃO:

() PRÓTESE () EXANSOR () RETALHOS () NSA

TIPO DE MASTECTOMIA

() Poupadora de pele () Poupadora de pele e aréola () Redutora de pele

CIRURGIA AXILAR

() Biópsia de linfonodo sentinela () Linfadectomia axilar () AMBAS

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS (≤ 30 DIAS)**HEMATOMA**

() Não () Sim

INFECÇÃO

() Não () Sim, usou antibioticoterapia?

DEISCÊNCIA DE FERIDA

() Não () Sim

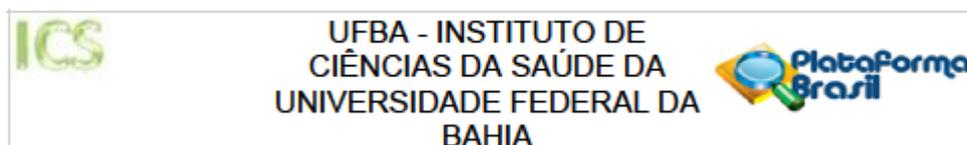
NECROSE DE RETALHO

() Não () Sim

NECROSE DO COMPLEXO ARÉOLO-PAPILAR () Não () Sim () NSA
SEROMA () Não () Sim
REABORDAGEM NO CENTRO CIRÚRGICO () Não () Sim, motivo?
REABORDAGEM AMBULATORIAL (desbridamento, hematoma) () Não () Sim, motivo?
PRÓTESE DESLOCADA () Não () Sim () NSA
PERDA DO IMPLANTE () Não () Sim () NSA
ALTERAÇÃO DA FUNÇÃO DO MEMBRO SUPERIOR IPSILATERAL () Não () Sim
COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS TARDIA (> 30 DIAS) () Não () Sim, qual?
INICIO DO TRATAMENTO ADJUVANTE? () até 30 DIAS () 31-60 DIAS () 61-90 DIAS () > 90 DIAS
TIPO DE TRATAMENTO ADJUVANTE () HORMONIOTERAPIA - DATA INÍCIO: () QUIMIOTERAPIA - DATA INÍCIO: () RADIOTERAPIA - DATA INÍCIO
ÓBITO () SIM () NÃO

ANEXO

Anexo A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PACIENTES SUBMETIDAS A MASTECTOMIA COM E SEM RECONSTRUÇÃO IMEDIATA NO PERÍODO DE 2014 A 2019 EM UMA INSTITUIÇÃO FILANTRÓPICA SALVADOR-BAHIA

Pesquisador: SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53681821.1.0000.5662

Instituição Proponente: Liga Bahiana Contra o Câncer/Hospital Aristides Maltez

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.291.642

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama é um importante problema de saúde pública. É a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo, em 2018, ocorreram 2,1 milhões novos casos. São estimados 66.280 casos novos de câncer de mama, para cada ano do triênio 2020-2022 no Brasil e 40,5 novos casos para cada 100mil na Bahia. A neoplasia ocasionou 17.572 óbitos, em 2018, no país. O avanço das técnicas cirúrgicas, tais como a introdução das mastectomias poupadores de pele e aréola, permitem melhores resultados estéticos, sem comprometer a segurança oncológica do tratamento. Isso tem favorecido o aumento de oferta de reconstruções mamária imediatas. Pelas estatísticas de Sociedade Americana de Cirurgias Plásticas, em 2018, foi realizado 102.215 reconstruções mamárias. Há uma tendência de aumento de 11% por ano de reconstruções com implantes. No Brasil, a Lei 12.802/2013, assegura o direito de cirurgia reconstrutora imediata as mulheres submetidas a cirurgias mutiladora por câncer de mama, pelo Sistema Único de Saúde. Contudo, a oferta de reconstruções ainda é reduzida diante do número de mastectomias realizadas. Apesar da reconstrução mamária favorecer a redução do impacto sobre a autoestima e estado emocional devido da ausência da mama, ainda assim, as mulheres vivenciam a interferência decorrentes de complicações cirúrgicas e mudanças na imagem corporal que comprometem sua qualidade de vida. Outra questão importante a ser considerada é que as complicações decorrentes da reconstrução mamária imediata podem retardar o início da

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

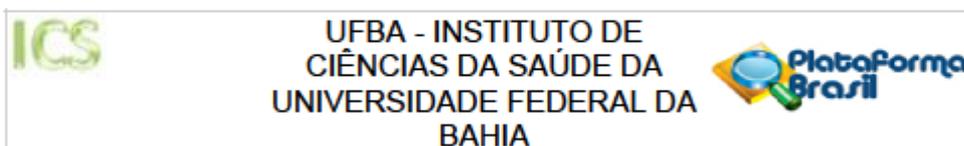
CEP: 40.110-902

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.291.642

terapêutica adjuvante: quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia.

Objetivo da Pesquisa:

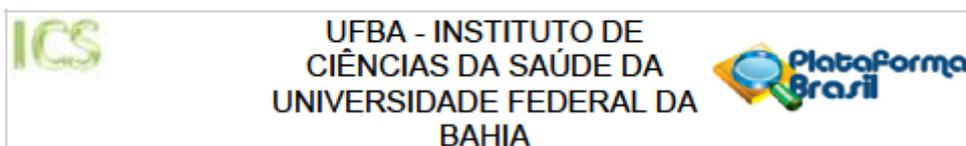
Objetivo Primário: Estudar, retrospectivamente, as mulheres submetidas a mastectomia com e sem reconstrução mamária imediata, os resultados pós-operatórios e tempo decorrido entre a cirurgia e o início da terapêutica adjuvante.

Objetivo Secundário: Avaliar as técnicas reconstrutivas empregadas; Verificar complicações pós-operatórias associadas ao procedimento cirúrgico; Avaliar complicações tardias da reconstrução mamária imediata; Avaliar os efeitos da radioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Nesse caso há risco em relação aos dados de prontuários e anonimização dos dados. Os dados desse estudo serão oriundos de prontuários das pacientes que realizaram cirurgia de mastectomia no período de 2014-2019 no Hospital Aristides Maltez. Toda pesquisa científica com seres humanos envolve riscos aos participantes e o presente estudo será realizado após aprovação do comitê de ética em pesquisa, conforme a resolução CNS 466/12. Serão realizadas medidas de proteção que visam minimizar esses riscos. Riscos: são aqueles relacionados a perda de confidencialidade dos dados, contudo, as informações utilizadas serão desidentificadas e anonimizadas. Além disso somente a pesquisadora responsável pelo estudo terá acesso aos dados que ficarão em um único computador protegido por senha e sem acesso à internet. Não será possível identificar as pacientes e os resultados do estudo serão divulgados de forma agregada por meio de artigos científico. *Medidas de proteção à confidencialidade e proteção dos dados: os riscos envolvidos no projeto são referentes à perda de confidencialidade das informações, contudo, será obedecida a resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre as normas aplicáveis na utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis. Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos prontuários do Hospital Aristides Maltez, bem como a privacidade e anonimato de seus conteúdos, como preconizam a lei nº 13.709/2018 - lei geral de proteção de dados pessoais, a resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde. Suas informações acessadas estão sob a responsabilidade e uso exclusivo dos pesquisadores, há um compromisso em não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto e não serão apresentados de modo

Endereço: Miguel Calmon
 Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.291.642

individualizado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP. Os resultados serão divulgados em palestras, conferências, periódico científico ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para benefício da sociedade e para autoridades

normativas em saúde nacionais ou internacionais, de acordo com as normas/leis legais regulatórias de proteção nacional ou internacional. *Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa a pesquisa será interrompida ou suspensa caso não permita a continuidade do estudo, nesse caso o CEP será informado imediatamente sobre interrupção do estudo.

Benefícios: A reconstrução mamária integra o tratamento cirúrgico de câncer de mama em mulheres submetidas a mastectomia. A cirurgia de reconstrução recupera a autoestima e renova a autoconfiança da mulher. A avaliação desses efeitos da reconstrução mamária imediata poderá trazer dados mais efetivos para a população bahiana sobre os desfechos finais da reconstrução mamária.

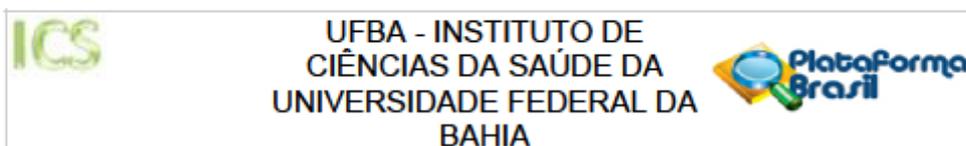
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo unicêntrico em Hospital filantrópico com pesquisa de dados secundários em 200 prontuários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores solicitaram dispensa do TCLE justificando que utilizarão o Termo de consentimento para Utilização de Dados (TCUD), visto que serão avaliados dados do prontuário. Como será um estudo retrospectivo durante 5 anos, o TCUD será acompanhado do Termo de anuência da instituição detentora dos prontuários. A equipe refere ser impossível, localizar endereços e telefones para contatar os pacientes sem acessar o próprio prontuário, isso porque os telefones para contatos de pacientes são desativados; muitos pacientes vieram a óbito; grande maioria dos pacientes residem em outras cidades e estados; além de que argumentam que o contato telefônico poderia levar a interpretações equivocadas por parte do paciente, sendo necessário seu comparecimento físico, com essa finalidade específica para assinar o TCLE, já que o retorno do paciente não fica registrado em prontuário e grande parte dos pacientes (2014-2019) encontra-se fora de tratamento, a maioria já estão em seguimento anual. Além disso, no nosso meio é comum que os pacientes forneçam endereços e telefones de pensões e parentes em Salvador onde permaneceram durante o tratamento e não de sua residência no interior do Estado, por vezes localidades de difícil acesso. Baseado nas premissas anteriores e na importância científica dos dados existentes nestes prontuários, justifica-se a análise dos mesmos após a

Endereço: Miguel Calmon
 Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.291.642

autorização do CEP-HAML/BCC e dos responsáveis pelo arquivamento de tais prontuários, com devida assinatura do termo de compromisso para utilização dos dados (TCUD) por parte dos pesquisadores e da instituição, para resguardar TODOS os pacientes avaliados e suas informações pessoais diante de qualquer meio de comunicação. Limitando-se ainda utilizar apenas os dados necessários para o desenvolvimento do presente projeto, sendo esta, uma responsabilidade assumida pelo pesquisador responsável. Nestes termos, a pesquisadora se comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução no. 486 de 12 de dezembro de 2012, referentes as informações obtidas com o Projeto*

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao Parecer pendente Nº 5.247.238 emitido pelo CEP em 16 de Fevereiro de 2022. Tem como base a Carta-resposta enviada pela pesquisadora para o CEP em 20/02/2022.

PENDÊNCIA 1. Ajustar no Cronograma do Projeto - coleta de dados de janeiro de 2022 a março de 2022. Rever!

No Cronograma da PB - Coleta de dados de 07-01-2022 a 07-02-2022.

Os cronogramas devem ser iguais e contemplar o período de liberação do parecer por parte do CEP.

Será anexado algum documento para a pendência 1? (X) sim () não

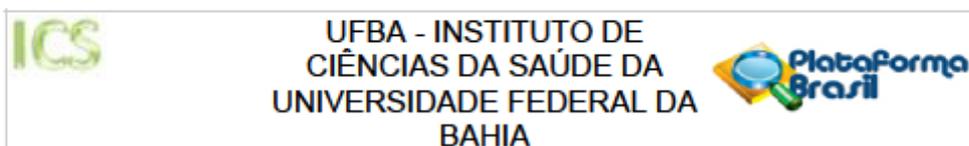
(ProjetoSalviaCepModificado)

Resposta da pendência 1:

A TABELA "CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO" FOI ALTERADA NA PLATAFORMA BRASIL (no item 5 Outras Informações) e está destacada a modificação realizada no documento "Outras informações". O texto do Projeto Completo (página 20, item 9 "Cronograma" Tabela 3) foi alterado e está destacada a modificação realizada no documento "ProjetoSalviaCepModificado" em realce amarelo.

Resposta da pendência 1:

Endereço: Miguel Calmon
 Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.291.642

Foi realizado ajuste no Cronograma do Projeto, alterando a coleta de dados para 01/04/2022 a 30/04/2022. O Cronograma na Plataforma Brasil também foi ajustado para a mesma data e em contemplação com o período de liberação do parecer por parte do CEP.

ANÁLISE FINAL: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

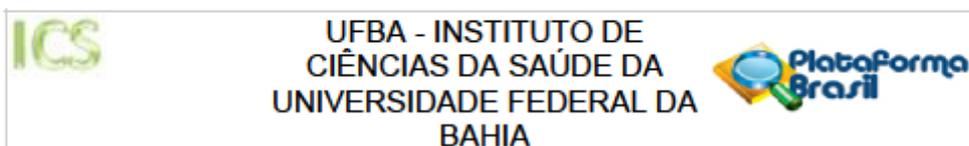
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1804038.pdf	28/02/2022 12:45:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSalviaCepModificado.pdf	28/02/2022 12:44:11	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Outros	CartaResposta2.pdf	20/02/2022 23:24:36	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	28/01/2022 11:48:38	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodispensaTCLE.pdf	21/11/2021 21:59:22	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaHAM.pdf	16/11/2021 02:15:34	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaHAM.pdf	16/11/2021 02:13:21	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaequiposalvia.pdf	03/10/2021 22:55:54	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	08/09/2021 15:27:15	SALVIA MARIA CANGUCU DA ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Miguel Calmon
 Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.291.642

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 15 de Março de 2022

Assinado por:
MARCELLE ALVAREZ ROSSI
(Coordenador(a))

Endereço: Miguel Calmon
Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cepics@ufba.br