MILLA PEREIRA DOMINGUES

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS OU NÃO A RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS MASTECTOMIA

TUBARÃO
2019

MILLA PEREIRA DOMINGUES

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS OU NÃO A RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS MASTECTOMIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Medicina como requisito parcial ao grau de Médico.
Universidade do Sul de Santa Catarina.
Orientador: Prof. Marcos Medeiros.

TUBARÃO

2019

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS OU NÃO A RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS MASTECTOMIA

Milla Pereira Domingues[1]; Prof. Marcos Medeiros[2]

Resumo: Este estudo teve como objetivo comparar a qualidade de vida das pacientes submetidas apenas a mastectomia e de pacientes submetidas a mastectomia com reconstrução, relevando a diferença entre reconstrução imediata e tardia, avaliando assim, o impacto que a reconstrução mamária traz a vida destas pacientes. Foi avaliado também o perfil das mesmas quanto à idade, as terapias instituídas e as técnicas de reconstrução realizadas. Realizou-se um estudo transversal com a aplicação do instrumento da Organização Mundial da Saúde para avaliação da qualidade de vida no seu formato curto (Whoqol-bref) em 42 pacientes do Ambulatório de Alta Complexidade do Hospital Nossa Senhora da Conceição – 17 pacientes do grupo mastectomia e 25 pacientes do grupo mastectomia com reconstrução. Em relação à auto-avaliação da qualidade de vida, pacientes do grupo mastectomia e do grupo mastectomia com reconstrução apresentaram resultados semelhantes 3,76 *vs*. 3,76; (p = 0, 985), e quanto à satisfação com a própria saúde, também não houve diferença estatisticamente significante; 3,59 *vs*. 3,56 (p = 0, 923). Quanto ao questionamento sobre a satisfação com a vida sexual, o grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentou melhores resultados (2,88 *vs* 2,64), porém, ambos os grupos avaliaram esse quesito negativamente, 'necessitando melhorar' de acordo com suas pontuações na escala Likert[1.] Com relação ao questionamento sobre capacidade de aceitação da aparência física (3,71 *vs* 3,44) também não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos, apesar de o grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentar uma melhor pontuação. Em conclusão, o presente estudo não encontrou diferenças estatisticamente significantes quanto à análise da qualidade de vida dos dois grupos, não sendo possível avaliar qual o impacto real que a reconstrução mamária traz à vida de pacientes mastectomizadas. Novos estudos são necessários para identificar quais fatores determinariam alterações na qualidade de vida destas pacientes.

Palavras-chave: Neoplasias da Mama; Qualidade de Vida; Saúde da Mulher; Mastectomia; Mamoplastia.

[1]Acadêmica do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Campus Tubarão. Email: mihpddomingues@gmail.com
[2]Professor do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina; Mastologista. Email: marcosdesousamedeiros@yahoo.com.br

Abstract: Introduction: This study evaluated the quality of life and profile of patients who underwent mastectomy and patients who underwent mastectomy and breast reconstruction, making a comparision between the two groups. **Methods**: The World Health Organization Quality of Life survey was used to conduct a cross-sectional study to evaluate patient quality of life and a survey elaborated by the authours to evaluate the patient's profile. **Results:** There were no significant difference between the scores in the two groups, although the Mastectomy group got better scores in all aspects of the Whoqol. **Conclusions:** These results demonstrate that breast reconstruction after mastectomy does not have a significant impact on the quality of life of these patient's lives and it is not associated with physical, psychological, and social benefits. **Keywords:** Breast Cancer. Quality of life. Mammaplasty. Mastectomy. Women's health.

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o tipo de neoplasia maligna mais comum entre as mulheres no Brasil e no mundo, ficando atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Segundo o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), para o ano de 2018 foram previstos 57.960 novos casos desta doença no país.[1] Por ser o câncer de mama a principal causa de óbito por câncer entre o sexo feminino no Brasil, este se posiciona como uma das grandes preocupações tanto para as mulheres quanto para os serviços de saúde pública.[2]

O tratamento do câncer de mama se dá pelo uso de terapêuticas locais e sistêmicas que aumentam de maneira significativa os benefícios às pacientes, resultando em uma sobrevida maior. Dessa forma, os usos de cirurgia, quimioterapia, hormônio-terapia, terapia alvo e radioterapia são inseridos no tratamento de pacientes. A neoplasia maligna da mama é muito heterogênea em sua apresentação, envolvendo diferentes tipos histológicos, grau tumoral, positividade ou negatividade para receptores hormonais e hiper-expressão de HER-2, presença ou não de invasão axilar e extensão local da doença. Todos esses fatores entram em uma gama extensa de possibilidades de tratamento sistêmico e/ou locorregional.[3]

A cirurgia é o principal suporte da terapia primária contra a doença, e a abordagem cirúrgica atual abrange os conhecimentos que vêm sido reunidos desde o final do século XIX, quando William Halsted publicou os resultados que obteve com a mastectomia radical. Este rapidamente passou a ser o procedimento-padrão para o tratamento do câncer de mama operável, e o que era considerado um importante feito para a medicina, passou a ser assustador para as pacientes.[4]

No final do século XX, Umberto Veronesi e, em seguida Bernard Fisher, publicaram os resultados da primeira pesquisa que fazia uma comparação entre os resultados da mastectomia radical clássica com quadrantectomia e linfadenectomia axilar total complementada por radioterapia. Provaram que existia a possibilidade de controlar a doença sem gerar, necessariamente, a mutilação e a defasagem funcional e psicossocial trazida pela mastectomia.[5,6]

A reconstrução mamária é uma importante opção para as pacientes mastectomizadas por auxiliá-las no ajuste às alterações de imagem corporal. Este procedimento pode ser imediato (no mesmo ato cirúrgico da mastectomia) ou tardio (anos ou meses após o tratamento primário). Existem várias técnicas disponíveis, porém, em longo prazo, a utilização de retalhos miocutâneos costuma apresentar melhores resultados do que os obtidos com a colocação de prótese, especialmente os obtidos com retalho de reto abdominal e miocutâneo. Assim como

qualquer outro procedimento cirúrgico, as cirurgias reparadoras não são livres de complicações. Os implantes com prótese podem gerar contratura de cápsula, rigidez e dor. Os retalhos miocutâneos são cirurgias mais elaboradas tecnicamente e susceptíveis a complicações com possibilidade de áreas de necrose, principalmente em fumantes e obesas. As pacientes que decidirem pela realização da reconstrução mamária, recebem orientações em relação às possibilidades técnicas, que variam conforme características individuais, para que não gerem expectativas acima do que pode ser obtido e para que o resultado final não seja frustrante.[7]

Um estudo realizado entre os anos 2000 e 2002, constatou que a taxa geral de sobrevida em cinco anos de pacientes com câncer de mama no estado de Santa Catarina foi de 76,2%. Portanto, à medida que uma maior quantidade de mulheres sobrevivem a doença, torna-se vital entender todos os aspectos a ela relacionados, como o seu tratamento, o processo de recuperação, e a possível alteração da qualidade de vida das pacientes nestas condições.[8]

Após a mastectomia, a retirada das mamas gera uma alteração na autoimagem corporal das mulheres.[9] Associado à ideia de debilitação, sofrimento e morte, que acompanha qualquer tipo de câncer, a mama representa um órgão que permite a nutrição e perpetuação da espécie, além de estar repleta de simbolismo sexual e ser considerada um pilar da feminilidade por muitas culturas. Por esses motivos, o tratamento cirúrgico pode gerar um impacto negativo na vida dessas pacientes.[10] Encontramos com facilidade estudos que avaliam a qualidade de vida de mulheres com câncer mamário, no entanto, pouco se sabe sobre o papel da reconstrução nesse aspecto.[11]

Pela grande divergência das informações encontradas na literatura atual sobre a repercussão da reconstrução na qualidade de vida de mulheres com câncer de mama, este estudo foi realizado com a proposta de analisar e comparar a qualidade de vida dessas pacientes no contexto da mastectomia e a sua relação com a reconstrução, ou não, da mama, buscando a suplementar o conhecimento atual sobre a qualidade de vida de pacientes nestes casos.

2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal, realizado em Tubarão, no Estado de Santa Catarina, com pacientes do Ambulatório de Alta Complexidade do Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC. O estudo foi do tipo censitário, considerando como população todas as pacientes submetidas à mastectomia e mastectomia com reconstrução pelo Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2014-2018 no Hospital Nossa Senhora da Conceição.

Considerando as pacientes operadas pelo SUS no período delimitado, chegamos à amostra de 96 pacientes, 46 do grupo mastectomia com reconstrução e 50 do grupo mastectomia. Entretanto, como foi trabalhada uma amostra do tipo acidental, composta por aquelas pacientes que estiveram presentes no ambulatório de alta complexidade no momento da coleta de dados, conseguiu-se estudar 34% das pacientes do grupo mastectomia e 54,3% das pacientes do grupo mastectomia com reconstrução.

A coleta de dados foi realizada entre agosto de 2018 a janeiro de 2019 por meio do questionário Whoqol-bref (World Health Organization Quality of Life abreviado – Anexo C), questionário elaborado pelos pesquisadores (Anexo D) e pela análise do prontuário eletrônico das pacientes, onde foram avaliadas variáveis referentes ao tipo de cirurgia e tratamento. O questionário Whoqol-bref, é composto por quatro domínios da qualidade de vida, sendo que cada domínio tem por objetivo verificar a capacidade física (sete questões), o bem-estar psicológico (seis questões), as relações sociais (três questões) e o meio ambiente onde o indivíduo está inserido (oito questões), totalizando 24 questões. Além desses quatro domínios, o questionário tem duas perguntas gerais sobre qualidade de vida global. O instrumento Whoqol-bref considera as duas últimas semanas vividas pelos respondentes, e o tempo médio de seu preenchimento é de dez minutos.

Embora a metodologia Whoqol utilize um único intervalo de 0 (zero) a 5 (cinco) para a Escala Likert[12], temos que a nomenclatura não contempla essa unicidade. Optamos por utilizar, também, uma outra escala adaptada, que permite uma apresentação mais uniforme dos dados, dando maior visibilidade aos resultados. Essa escala é representada por um número compreendido no intervalo 0 (zero) - 100 (cem). Considera os valores entre 0 (zero) e 40 (quarenta) como 'região de fracasso'; de 41 (quarenta e um) a 70 (setenta), correspondendo a 'região de indefinição'; e acima de 71 (setenta e um) como tendo atingido a 'região de sucesso'.[13]

O processamento e a análise dos dados foram realizados nos programas estatísticos SPSS 2.0 e Microsoft Excel. As questões (1) Como você avalia sua qualidade de vida? (muito

ruim; ruim; nem ruim nem boa; boa; muito boa) e (2) Quão satisfeita você está com a sua saúde? (muito insatisfeita; insatisfeita; nem satisfeita nem insatisfeita; satisfeita; muito satisfeita) foram analisadas separadamente, porque não estão incluídas nas equações, mantidas então, dentro do padrão da Escala Likert. Os dados estatísticos foram apresentados em médias e desvios padrões. Foi utilizado o teste “t student” para amostras independentes, com a finalidade de comparar os escores das pacientes do grupo de mastectomia e do grupo de mastectomia com reconstrução. O nível de significância estatística adotado foi de 95% ($p<0,05$). O estudo teve a aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa sob o protocolo n. 2.847.887. Todas as participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Os custos para realização da pesquisa foram arcados pelo autor.

3 RESULTADOS

Foram estudadas 42 pacientes, 17 (40,5%) do grupo de mastectomia e 25 (59,5%) do grupo mastectomia com reconstrução. A faixa etária foi maior entre as pacientes do grupo mastectomia, com idade média de 59,24 *vs* 46,28 do grupo mastectomia com reconstrução (p = 0,003). A técnica de reconstrução mais utilizada entre as pacientes que foram submetidas à reconstrução mamária foi reconstrução com retalho do músculo reto abdominal – TRAM (52%), seguido por reconstrução com expansor (36%) e reconstrução com retalho de músculo grande dorsal (12%).

Quanto ao esvaziamento axilar, as pacientes submetidas a mastectomia sem reconstrução tiveram uma prevalência maior (RP = 1,72; IC 95%: 1,08 – 2,72; $P = 0{,}025_{Fisher}$). Com relação às terapias instituídas, a maior parte das pacientes dos dois grupos fez quimioterapia com 94,1% das pacientes do grupo mastectomia e 84% das pacientes do grupo mastectomia com reconstrução. A maioria das pacientes dos dois grupos realizou também radioterapia, com uma porcentagem de 64,7% das pacientes de mastectomia e 56% das pacientes de mastectomia com reconstrução.

Com relação à hormonioterapia, no grupo mastectomia 52,9% foram submetidas, já no grupo mastectomia com reconstrução houve uma discrepância maior entre os resultados com 72% das pacientes tendo sido submetidas à hormonioterapia. Quanto à terapia alvo, a maioria das pacientes dos dois grupos não foi submetida. (Tabela 1)

[1]Acadêmica do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Campus Tubarão. Email: mihpddomingues@gmail.com
[2]Professor do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina; Mastologista. Email: marcosdesousamedeiros@yahoo.com.br

Tabela 1. Perfil das pacientes submetidas à cirurgia de mastectomia com ou sem reconstrução da mama quanto àfaixa etária, tipo de reconstrução, realização ou não de esvaziamento axilar, quimioterapia, radioterapia, terapia alvo e hormônioterapia.

Variável	Mastectomia (n=17)	Mastectomia + Reconstrução (n=25)	p
Idade média em anos (DP)	59,24 (14,5)	46,28 (11,9)	0,003
Tipo de reconstrução (%)			
Reconstrução com expansor	-	9 (36%)	
Reconstrução com retalho de G. dorsal	-	3 (12%)	
Reconstrução com TRAM	-	13 (52%)	
Esvaziamento axilar n (%)			
Sim	13 (76,5%)	13 (52%)	0,195
Não	4 (23,5%)	12 (48%)	
Quimioterapia			
Sim	16 (94,1%)	21 (84%)	0,632
Não	1 (5,9%)	4 (16%)	
Radioterapia			
Sim	11 (64,7%)	14 (56%)	0,750
Não	6 (35,3%)	11 (44%)	
Terapia Alvo			
Sim	7 (41,2%)	10 (40%)	1,000
Não	10 (58,8%)	15 (60%)	
Hormonioterapia			
Sim	9 (52,9%)	18 (72%)	0,326
Não	8 (47,1%)	7 (28%)	

Quanto à primeira questão – como as pacientes se autoavaliam em relação à qualidade de vida -, as pacientes do grupo mastectomia e do grupo mastectomia com reconstrução apresentaram resultados semelhantes: (3,76 *vs*. 3,76; p = 0, 985). Em relação à satisfação com a própria saúde, também não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos: 3,59 *vs*. 3,56 (p = 0, 923). (Figura 1)

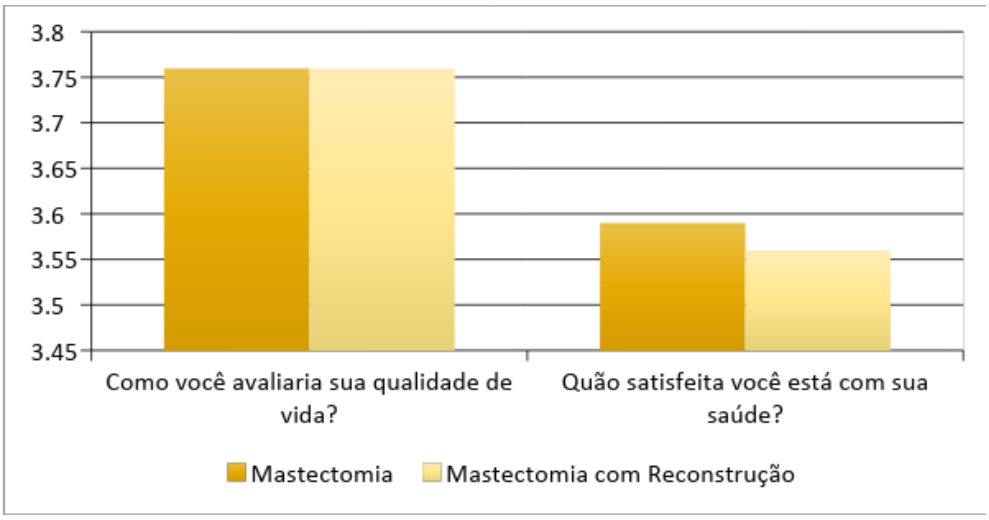

Figura 1 – Auto-avaliação da qualidade de vida e avaliação subjetiva da saúde

Quanto à questão 21 – como as pacientes avaliam a satisfação com a vida sexual, o grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentou melhores resultados (2,88 *vs* 2,64), porém, ambos os grupos avaliaram esse quesito negativamente, "necessitando melhorar' de acordo com suas pontuações na escala Likert. Com relação ao questionamento sobre capacidade de aceitação da aparência física (3,71 *vs* 3,44) também não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos, apesar de o grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentar uma melhor pontuação. (Figura 2)

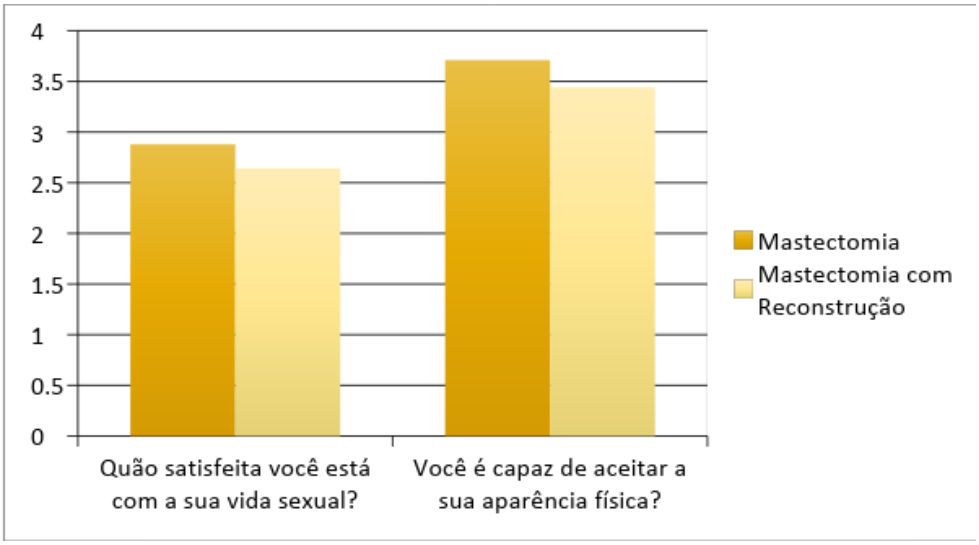

Figura 2 - Avaliação da vida sexual e aceitação da aparência física

Não houve diferença estatisticamente significante em relação aos quatro domínios – físico, psicológico, de relações sociais e meio ambiente, porém, as pacientes submetidas a mastectomia com reconstrução tiveram pontuações menores em todos os quatro domínios. (Tabela 2)

Tabela 2. Comparação dos domínios do questionário da World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-Brief) entre pacientes submetidas à cirurgia de mastectomia com e sem reconstrução (Média).

Domínios	Mastectomia n = 17 (DP)	Mastectomia + Reconstrução n = 25 (DP)	p
Físico	59,66 (23,61)	54 (21,9)	0,430
Psicológico	68,38 (22,68)	65,3 (15,7)	0,609
Relações sociais	74 (20,6)	67,3 (19,9)	0,299
Meio ambiente	73,7 (16,6)	67,5 (15,6)	0,226

4 DISCUSSÃO

No presente estudo, observamos que não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos estudados em relação aos quatro domínios avaliados pelo questionário Whoqol – físico, psicológico, de relações sociais e meio ambiente. Porém, pacientes que foram submetidas à mastectomia com reconstrução obtiveram escores menores em todos os aspectos avaliados, sendo este um dos achados mais relevantes desta pesquisa.

Uma hipótese para explicar este dado seria a de que a reconstrução mamária possa causar um impacto importante nos aspectos físicos e funcionais em comparação a mastectomia, pois há alterações anatômicas decorrentes da reconstrução, que, em teoria, podem ocasionar desconfortos físicos e alterações efêmeras ou duradouras da mobilidade.[11] Principalmente no caso deste estudo, onde a reconstrução com TRAM foi mais prevalente, reconstrução esta que sabidamente está associada com uma morbidade maior.[14] Este achado foi corroborado por um grande estudo transversal de base populacional realizado por Janz et al. onde foi mensurado a qualidade de vida em pacientes nas cidades de Los Angeles e Detroit usando os questionários European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Cancer (EORTC QLQ-C30) e European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer (EORTC QLQ BR-23) descobrindo que, em média, as mulheres que foram submetidas a reconstrução tiveram menores escores de qualidade de vida em todas as dimensões, embora as diferenças não tenham sido estatisticamente significativas.[15]

Quanto a faixa etária, foi possível observar que a idade é maior entre as pacientes do grupo de mastectomia, com idade média de 59,24 vs 46,28 do grupo de mastectomia com reconstrução. O dado apresentado coincidiu com estudo feito por Yassir et al., que demonstrou que as pacientes submetidas apenas à mastectomia apresentaram média de idade de 58,0 anos e pacientes submetidas a mastectomia e reconstrução, 43,0 anos.[16]Fato que provavelmente ocorreu em virtude das comorbidades associadas a maior idade, que inviabilizaram a reconstrução por conta do risco aumentado de complicações relacionado ao procedimento.[17]

Podemos observar que a idade têm sido relatada na literatura como um fator determinante na qualidade de vida de pacientes pós mastectomia com ou sem reconstrução, sendo observado que o impacto na qualidade de vida é mais profundo em mulheres mais jovens e que, as mulheres mais jovens, obtiveram, em diversos estudos, escores mais baixos em questionários de qualidade de vida do que as mulheres com idade superior a 70 anos. Uma explicação plausível seria a de que pacientes mais jovens podem experimentar maior

discrepância entre suas expectativas de saúde e sua situação de doença atual, resultando em sentimentos de maior vulnerabilidade e em impacto na sua rotina quanto a horários de trabalho e estabilidade financeira, além de possuírem menos estratégias de confrontação e recursos para fazer o gerenciamento de doenças potencialmente fatais.[15]

Uma revisão sistemática realizada por Lee et al. avaliou, também, os desfechos de alguns estudos sobre reconstrução mamária pós mastectomia, chegando a conclusão de que, em um parâmetro geral, a grande maioria dos escores de qualidade de vida, imagem corporal e sexualidade, não apresentaram diferenças notáveis entre os grupos de mastectomia com reconstrução e mastectomia apenas, sendo que, destes estudos avaliados, três relataram melhor qualidade de vida entre mulheres que tiveram mastectomia com reconstrução, em comparação com mulheres que tiveram apenas mastectomia, e, um estudo de mulheres mais jovens, relatou pior qualidade de vida entre aquelas que realizaram mastectomia com reconstrução, em comparação com as que realizaram apenas mastectomia. Porém, os dois maiores estudos e de maior qualidade, não encontraram diferenças substanciais na qualidade de vida entre a mastectomia com reconstrução e mastectomia apenas.[18]

Reforçando os achados da revisão sistemática de Lee et al., o presente estudo demonstrou que, quanto a primeira questão do questionário Whoqol – como as pacientes se autoavaliam em relação à qualidade de vida – as pacientes do grupo mastectomia e mastectomia com reconstrução apresentaram resultados semelhantes. Em relação à segunda questão, referente a satisfação com a própria saúde, também não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos.

Observamos também que, em relação à satisfação com a vida sexual, o grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentou melhores resultados, porém, ambos os grupos avaliaram esse quesito negativamente, pontuando baixo na escala Likert “necessitando melhorar”. Um estudo realizado por Brandberget al. mostrou que, de fato, a reconstrução mamária tem demonstrado pequeno impacto nos relacionamentos dos pacientes com seus parceiros quanto a vida sexual[19,] enquanto Emille et al., observaram que, apesar de algumas mulheres avaliarem as mudanças em sua sexualidade após o câncer de mama de uma forma positiva, a grande maioria das evidências demonstra que pacientes com esta doença experimentam uma série de mudanças emocionais negativas importantes como consequencia dos distúrbios em sua sexualidade. Os pesquisadores citam o medo da perda de fertilidade, uma imagem corporal negativa, sentimentos de falta de atração sexual, perda de feminilidade, depressão e ansiedade como principais causas.[20]

Em relação ao questionamento sobre a capacidade de aceitação da aparência física também não houve diferença estatisticamente significante entre os dois grupos, apesar do grupo de pacientes submetidas apenas a mastectomia apresentar, novamente, melhor pontuação. Janz et al. mostraram que, em nove dos dezesseis estudos avaliados por eles, não houve diferenças substanciais entre mulheres que reconstruíram a mama e as que fizeram mastectomia quanto à avaliação da imagem corporal. Quanto à sexualidade e funcionamento sexual, sete dos doze estudos avaliados não encontraram diferença entre os dois grupos, sendo que, três destes sete estudos encontraram melhores resultados em pacientes com reconstrução e dois encontraram resultados piores neste mesmo grupo.[15]

A qualidade de vida é avaliada através de uma percepção individual, que leva em conta preocupações e expectativas próprias, gerando, assim, certa subjetividade que se traduz em conclusões divergentes na literatura. Podemos observar que não só o diagnóstico da doença e o tipo de cirurgia possam trazer alterações e impactos variados na qualidade de vida das pacientes estudadas, mas também o estadiamento, a idade ao diagnóstico e as terapias adjuvantes influem nos resultados e escores finais.[21]

No presente estudo, observamos que, a técnica de reconstrução mais utilizada foi com retalho de músculo reto abdominal (TRAM), correspondendo a 52% dos casos, seguido por reconstrução com expansor (36%) e com retalho de músculo grande dorsal (12%), não sendo coincidente com dados da literatura atual, que não classificam a cirurgia com TRAM como a mais utilizada pois, trata-se de uma cirurgia mais elaborada, que necessita treino adequado e demanda maior tempo cirúrgico, além de depender de um pedículo vascular viável, ou seja, a paciente não deve apresentar ateropatias vasculares graves.[22] Uma justificativa possível para este achado seria a experiência e afeição à técnica por parte dos médicos que operam no serviço em que o estudo foi realizado, baseando-se em suas habilidades, preferências próprias, além das características próprias das pacientes operadas.

Podemos observar que pacientes submetidas apenas a mastectomia tiveram uma prevalência maior de esvaziamento axilar quando comparadas ao grupo mastectomia com reconstrução. Este achado é importante, pois, este é um fato que tende a ser positivo em relação ao resultado estético final da mama reconstruída. A pesquisa de linfonodo sentinela tem ajudado na identificação das pacientes com axila negativa – as quais não necessitam de linfadenectomia axilar – propiciando melhores resultados finais.[23]

A presença ou não de radioterapia também pode ter influência importante quanto ao desfecho estético. Nesta pesquisa evidenciamos que a maioria dos dois grupos foi submetida a

radioterapia, porém, em contraste com constatação anterior, este fato pode trazer, em alguns casos, resultados estéticos negativos em pacientes que foram submetidas a reconstrução. Uma cirurgia com um resultado estético muito bom inicialmente pode, com o tratamento radioterápico, ficar comprometido em decorrência da fibrose que a radioterapia, em alguns casos, provoca.[24]

A maioria dos dois grupos também foi submetida à quimioterapia, e esta, pode gerar um impacto importante na qualidade de vida das pacientes, afetando negativamente principalmente os escores nos domínios físicos e psicológicos, não só pelos efeitos colaterais estéticos, como a alopecia, mas também pela debilidade física que, consequentemente leva em alguns casos, a redução da mobilidade corporal. Como foi evidenciado em estudo realizado por Tiezzi et al., a redução da atividade física após a quimioterapia é esperada porque quimioterapia pode levar a fadiga, náusea, dores musculares e alteração na composição corporal e no metabolismo.[25]

Observamos também que, no grupo submetido à reconstrução mamária, uma maior quantidade de pacientes foi submetida a hormônio-terapia em comparação ao outro grupo. Segundo estudo realizado por Park et al., que relacionou terapia endócrina com qualidade de vida, foi observado que, pacientes que sobreviveram ao câncer de mama e que fizeram uso de hormônio-terapia, apresentaram sintomas negativos relacionados à terapia que, consequentemente, levaram a diminuição da qualidade vida.[26]

Assim sendo, podemos constatar que, as mulheres submetidas à reconstrução mamária não apresentaram melhor qualidade de vida que aquelas submetidas apenas a mastectomia, além de obter escores menores em todos os aspectos avaliados pelo Whoqol, dado coincidente com estudos anteriores. Pode-se atribuir este resultado ao fato de que, as pacientes submetidas à reconstrução da mama são mais jovens, sendo esta faixa etária mais afetada pela situação doença-tratamento, gerando um impacto negativo mais profundo na qualidade de vida do que em faixas etárias mais avançadas, como visto em estudos anteriormente citados. Além disso, pacientes submetidas à reconstrução mamária passaram por mais abordagens cirúrgicas, podendo as alterações anatômicas decorrentes destas, gerar desconfortos adicionais, contribuindo, também, para este resultado. É necessário identificar novos recursos que possam maximizar o auxílio aos dois grupos de pacientes no período doença-tratamento.

Apesar de ter sido utilizado, um instrumento validado internacionalmente (Whoqol) para este estudo, o mesmo não deixa de apresentar limitações metodológicas. Como podemos observar, uma destas limitações a ser levada em consideração foi a amostra reduzida, justificada

pela grande dificuldade em coletar os dados através da entrevista nas pacientes estudadas e por vezes relacionada a perdas, ocasionada pela própria patologia de base. Além disso, também é importante salientar, a dificuldade em obter as informações, isto relacionado a qualquer estudo que envolva coleta de dados em prontuário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) [Internet]. Análise do câncer de mama no Brasil, 2018. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer_mama. [Acessado em 10/03/2018].

2 Mendonça Guinar Azevedo e Silva. Câncer na população feminina brasileira. Rev. Saúde Pública. 1993 Feb; 27(1): 68-75. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101993000100011&lng=en. [Acessado em 10/03/2018].

3 Prat A, Cheang MCU, Martín M, Parker JS, Carrasco E, Caballero R, et al. Prognostic Significance of Progesterone Receptor – Positive Tumor CellsWithin Immunohistochemically Defined Luminal A Breast Cancer. J Clin. Oncol. 2013; 31(2):203–9.

4 Cheville AL, Tchou J. Barriers to rehabilitation following surgery for primary breast cancer. Vol. 95, Journal of Surgical Oncology. 2007. p. 409–18.

5 Heimes AS, Stewen K, Hasenburg A. Psychosocial Aspects of Immediate versus Delayed Breast Reconstruction. Breast Care 2017; 12:374-377. Disponível em: <https://www.karger.com/Article/Abstract/485234> [Acessado em 11/03/2018]

6 Veronesi U, Saccozzi R, Del Vecchio M, Banfi A, Clemente C, De Lena M, et al. Comparing Radical Mastectomy with Quadrantectomy, Axillary Dissection, and Radiotherapy in Patients with Small Cancers of the Breast. N Engl J Med [Internet]. 1981; 305(1):6–11

7 Cordeiro PG, Jazayeri L. Two-stage implant-based breast reconstruction: an evolution of the conceptual and technical approach over a two-decade period. Plast Reconstr Surg. 2016; 138(1):1-11.

8 Schneider IJC, d'Orsi E. Sobrevida em cinco anos e fatores prognósticos em mulheres com câncer de mama em Santa Catarina, Brasil. Cad. Saude Publica [Internet]. 2009;25(6):1285–96.

9 Huguet PR, Morais SS, Osis MJD, Pinto-Neto AM, Gurgel MSC. Qualidade de vida e sexualidade de mulheres tratadas de câncer de mama TT- Quality of life and sexuality of women treated for breast cancer. Rev Bras Ginecol e Obs. 2009; 31(2):61–7.

10 Moura FM de JS de P, Silva MG da, Oliveira SC de, Moura L de JSP de. Os sentimentos das mulheres pós-mastectomizadas. Esc Anna Nery. 2010; 14(3):477–84.

11 Paredes CG, Pessoa SG de P, Peixoto DTT, Amorim DN de, Araújo JS, Barreto PRA. Impacto da reconstrução mamária na qualidade de vida de pacientes mastectomizadas atendidas

[1]Acadêmica do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Campus Tubarão. Email: mihpddomingues@gmail.com
[2]Professor do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina; Mastologista. Email: marcosdesousamedeiros@yahoo.com.br

no Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário Walter Cantídio. Rev Bras Cir Plástica. 2013; 28(1):100–4.

12 Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V.Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidadede vida "WHOQOL-bref". Revista de saúde pública; 2000. p. 178-183.

13 Spínola MRP, Pereira EM. Avaliação de programa: uma metodologia. Projeção 1976. p. 6-32.

14 Hamdi, M. Oncoplastic and reconstructive surgery of the breast. The Breast, 2013;22,:100-S105.

15 Janz NK, Mujahid M, Lantz PM, Fagerlin A. Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer. Quality of Life Research 2005; 14(6): 1467-1479.

16 Eltahir Y, Werners LL, Dreise MM, van Emmichoven IAZ, Jansen L., Werker PM, et al. Quality-of-life outcomes between mastectomy alone and breast reconstruction: comparison of patient-reported BREAST-Q and other health-related quality-of-life measures. Plasticandreconstructivesurgery 2013; 132(2):201-09.

17 Chawla AK, Kachnic LA, Taghian AG, Niemierko A, Zapton DT, Powell SN. Radiotherapy and breast reconstruction: complications and cosmesis with TRAM versus tissue expander/implant. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 2002; 54(2):520-526.

18 Lee C, Sunu C, Pignone M. Patient-reported outcomes of breast reconstruction after mastectomy: a systematic review. Journal of The American College of Surgeons 2009; 209(1):123-133.

19 Elder EE, Brandberg Y, Björklund T, Rylander R, Lagergren J, Jurell G et al.. Quality of life and patient satisfaction in breast cancer patients after immediate breast reconstruction: a prospective study. The breast, 2005; 4(3):201-208.

20 Emilee G, Ussher J. M, Perz J. Sexuality after breast cancer: a review. Maturitas 2010; 66(4):397-407.

21 Rowland JH, Desmond KA, Meyerowitz BE, Belin TR, Wyatt GE, Ganz PA et al. Role of breast reconstructive surgery in physical and emotional outcomes among breast cancer survivors. Journal of the National Cancer Institute 2000; 92(17):1422-1429.

22 Mélega JM; Viterbo F; Mendes FH. Cirurgia plástica: os princípios e a atualidade. Grupo Gen-Guanabara Koogan, 2000. Seção XI.

23 Brandäo EC., Leite MTT, Gomes ALRR, Soares JF. Tratamento conservador do câncer de mama. Rev. bras. mastologia 2000; 10(4):177-84.

24 Clough, KB, Nos C, Salmon RJ, Soussaline M, Durand, JC. Conservative treatment of breast cancers by mammaplasty and irradiation: a new approach to lower quadrant tumors. Plastic and reconstructive surgery 1995; 96(2):363-370.

25 Tiezzi MFB, Andrade JM, Romão APMS, Tiezzi DG, Lerri MR, Carrara HAH, et al. Quality of life in women with breast cancer treated with or without chemotherapy. Cancer nursing 2017;40(2):108-116.

26 Park SH, Tish M, Jeon S. Endocrine Therapy–Related Symptoms and Quality of Life in Female Cancer Survivors in the Yale Fitness Intervention Trial. Journal of Nursing Scholarship; 2019.

ANEXO A – Normas Caderno de Saúde Pública

1. PROCESSO DE SUBMISSÃO ONLINE

1.1 – Os artigos devem ser submetidos eletronicamente por meio do sítio do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS), disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/index.php.

1.2 – Outras formas de submissão não serão aceitas. As instruções completas para a submissão são apresentadas a seguir. No caso de dúvidas, entre em contado com o suporte sistema SAGAS pelo e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

1.3 – Inicialmente o autor deve entrar no sistema SAGAS. Em seguida, inserir o nome do usuário e senha para ir à área restrita de gerenciamento de artigos. Novos usuários do sistema SAGAS devem realizar o cadastro em "Cadastre-se" na página inicial. Em caso de esquecimento de sua senha, solicite o envio automático da mesma em "Esqueceu sua senha? Clique aqui".

1.4 – Para novos usuários do sistema SAGAS. Após clicar em "Cadastre-se" você será direcionado para o cadastro no sistema SAGAS. Digite seu nome, endereço, e-mail, telefone, instituição.

2. ENVIO DO ARTIGO

2.1 – A submissão on-line é feita na área restrita de gerenciamento de artigos. O autor deve acessar a "Central de Autor" e selecionar o link "Submeta um novo artigo".

2.2 – A primeira etapa do processo de submissão consiste na verificação às normas de publicação de CSP. O artigo somente será avaliado pela Secretaria Editorial de CSP se cumprir todas as normas de publicação.

2.3 – Na segunda etapa são inseridos os dados referentes ao artigo: título, título resumido, área de concentração, palavras-chave, informações sobre financiamento e conflito de interesses, resumos e agradecimentos, quando necessário. Se desejar, o autor pode sugerir potenciais consultores (nome, e-mail e instituição) que ele julgue capaz de avaliar o artigo.

2.4 – O título completo (no idioma original do artigo) deve ser conciso e informativo, e conter, no máximo, 150 caracteres com espaços.

2.5 – O título resumido poderá ter máximo de 70 caracteres com espaços.

2.6 – As palavras-chave (mínimo de 3 e máximo de 5 no idioma original do artigo) devem constar na base da Biblioteca Virtual em Saúde BVS.

2.7 – Resumo. Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenha, Cartas ou Perspectivas, todos os artigos submetidos deverão ter resumo no idioma original do artigo, podendo ter no máximo 1.700 caracteres com espaço. Visando ampliar o alcance dos artigos publicados, CSP publica os resumos nos idiomas português, inglês e espanhol. No intuito de garantir um padrão de qualidade do trabalho, oferecemos gratuitamente a tradução do resumo para os idiomas a serem publicados. Não se aceitam equações e caracteres especiais (por ex: letras gregas, símbolos) no resumo.

2.7.1 – Como o resumo do artigo alcança maior visibilidade e distribuição do que o artigo em si, indicamos a leitura atenta da recomendação específica para sua elaboração. (leia mais)

2.8 – Agradecimentos. Possíveis agradecimentos às instituições e/ou pessoas poderão ter no máximo 500 caracteres com espaço.

2.9 – Na terceira etapa são incluídos o(s) nome(s) do(s) autor(es) do artigo, respectiva(s) instituição(ões) por extenso, com endereço completo, telefone e e-mail, bem como a colaboração de cada um. O autor que cadastrar o artigo automaticamente será incluído como autor de artigo. A ordem dos nomes dos autores deve ser a mesma da publicação.

2.10 – Na quarta etapa é feita a transferência do arquivo com o corpo do texto e as referências.

2.11 – O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text) e não deve ultrapassar 1MB.
2.12 – O texto deve ser apresentado em espaço 1,5cm, fonte Times New Roman, tamanho 12.
2.13 – O arquivo com o texto deve conter somente o corpo do artigo e as referências bibliográficas. Os seguintes itens deverão ser inseridos em campos à parte durante o processo de submissão: resumos; nome(s) do(s) autor(es), afiliação ou qualquer outra informação que identifique o(s) autor(es); agradecimentos e colaborações; ilustrações (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).
2.14 – Na quinta etapa são transferidos os arquivos das ilustrações do artigo (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas), quando necessário. Cada ilustração deve ser enviada em arquivo separado clicando em "Transferir".
2.15 – Ilustrações. O número de ilustrações deve ser mantido ao mínimo, conforme especificado no item 1 (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).
2.16 – Os autores deverão arcar com os custos referentes ao material ilustrativo que ultrapasse esse limite.
2.17 – Os autores devem obter autorização, por escrito, dos detentores dos direitos de reprodução de ilustrações que já tenham sido publicadas anteriormente.
2.18 – Tabelas. As tabelas podem ter até 17cm de largura, considerando fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e devem ser citadas no corpo do mesmo. Cada dado na tabela deve ser inserido em uma célula separadamente, e dividida em linhas e colunas.
2.19 – Figuras. Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: Mapas, Gráficos, Imagens de Satélite, Fotografias e Organogramas, e Fluxogramas.
2.20 – Os mapas devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics). Nota: os mapas gerados originalmente em formato de imagem e depois exportados para o formato vetorial não serão aceitos.
2.21 – Os gráficos devem ser submetidos em formato vetorial e serão aceitos nos seguintes tipos de arquivo: XLS (Microsoft Excel), ODS (Open Document Spreadsheet), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).
2.22 – As imagens de satélite e fotografias devem ser submetidas nos seguintes tipos de arquivo: TIFF (Tagged Image File Format) ou BMP (Bitmap). A resolução mínima deve ser de 300dpi (pontos por polegada), com tamanho mínimo de 17,5cm de largura. O tamanho limite do arquivo deve ser de 10Mb.
2.23 – Os organogramas e fluxogramas devem ser submetidos em arquivo de texto ou em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format), ODT (Open Document Text), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).
2.24 – As figuras devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e devem ser citadas no corpo do mesmo.
2.25 – Títulos e legendas de figuras devem ser apresentados em arquivo de texto separado dos arquivos das figuras.
2.26 – Formato vetorial. O desenho vetorial é originado a partir de descrições geométricas de formas e normalmente é composto por curvas, elipses, polígonos, texto, entre outros elementos, isto é, utilizam vetores matemáticos para sua descrição.
2.27 – Finalização da submissão. Ao concluir o processo de transferência de todos os arquivos, clique em "Finalizar Submissão".
2.28 – Confirmação da submissão. Após a finalização da submissão o autor receberá uma mensagem por e-mail confirmando o recebimento do artigo pelos CSP. Caso não receba o e-

mail de confirmação dentro de 24 horas, entre em contato com a secretaria editorial de CSP por meio do e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

3. ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO ARTIGO

3.1 – O autor poderá acompanhar o fluxo editorial do artigo pelo sistema SAGAS. As decisões sobre o artigo serão comunicadas por e-mail e disponibilizadas no sistema SAGAS.

3.2 - O contato com a Secretaria Editorial de CSP deverá ser feito através do sistema SAGAS.

4. ENVIO DE NOVAS VERSÕES DO ARTIGO

4.1 – Novas versões do artigo devem ser encaminhadas usando-se a área restrita de gerenciamento de artigos http://www.ensp.fiocruz.br/csp/ do sistema SAGAS, acessando o artigo e utilizando o link "Submeter nova versão".

5. PROVA DE PRELO

5.1 – A prova de prelo será acessada pelo(a) autor(a) de correspondência via sistema (http://cadernos.ensp.fiocruz.br/publicar/br/acesso/login). Para visualizar a prova do artigo será necessário o programa Adobe Reader ou similar. Esse programa pode ser instalado gratuitamente pelo site: http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html.

5.2 - Para acessar a prova de prelo e as declarações, o(a) autor(a) de correspondência deverá acessar o link do sistema: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/publicar/br/acesso/login, utilizando login e senha já cadastrados em nosso site. Os arquivos estarão disponíveis na aba "Documentos". Seguindo o passo a passo:

5.2.1 – Na aba "Documentos", baixar o arquivo PDF com o texto e as declarações (Aprovação da Prova de Prelo, Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica) e Termos e Condições);

5.2.2 – Encaminhar para cada um dos autores a prova de prelo e a declaração de Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica);

5.2.3 – Cada autor(a) deverá verificar a prova de prelo e assinar a declaração Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica);

5.2.4 – As declarações assinadas pelos autores deverão ser escaneadas e encaminhadas via sistema, na aba "Autores", pelo autor de correspondência. O upload de cada documento deverá ser feito no espaço referente a cada autor(a);

5.2.5 – Informações importantes para o envio de correções na prova:

5.2.5.1 – A prova de prelo apresenta numeração de linhas para facilitar a indicação de eventuais correções;

5.2.5.2 – Não serão aceitas correções feitas diretamente no arquivo PDF;

5.2.5.3 – As correções deverão ser listadas na aba "Conversas", indicando o número da linha e a correção a ser feita.

5.3 – As Declarações assinadas pelos autores e as correções a serem feitas deverão ser encaminhadas via sistema (http://cadernos.ensp.fiocruz.br/publicar/br/acesso/login) no prazo de 72 horas.

ANEXO B – Parecer Consubstanciado CEP

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA - UNISUL

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS OU NÃO A RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS MASTECTOMIA
Pesquisador: MARCOS DE SOUSA MEDEIROS
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 92444418.0.0000.5369
Instituição Proponente: Fundação Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.847.887

Apresentação do Projeto:
Pela grande divergência das informações encontradas na literatura atual sobre a repercussão da reconstrução mamária na vida de mulheres com câncer de mama, este estudo foi elaborado para analisar e comparar a qualidade de vida dessas pacientes no contexto da mastectomia e a sua relação com a reconstrução, ou não, da mama, buscando a suplementação do conhecimento atual sobre o impacto que a reconstrução mamária
gera na qualidade de vida de pacientes mastectomizadas no Hospital Nossa Senhora da Conceição em Tubarão, Santa Catarina. Será realizado um estudo do tipo caso-controle, com aplicação de questionário aos pacientes do serviço de mastologia do Hospital Nossa Senhora da Conceição,na cidade de Tubarão (SC). A coleta de dados será realizada em pacientes submetidas a reconstrução mamária pós mastectomia e em pacientes submetidas apenas a mastectomia, por meio da aplicação do questionário World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) e o perfil das pacientes será também avaliado através da aplicação de um questionário elaborado pelos autores do
projeto.

Objetivo da Pesquisa:
Avaliar o impacto que a reconstrução mamária traz à qualidade de vida de pacientes mastectomizadas em um hospital referência na região sul do Estado de Santa Catarina.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25
Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca **CEP:** 88.132-000
UF: SC **Município:** PALHOCA
Telefone: (48)3279-1036 **Fax:** (48)3279-1094 **E-mail:** cep.contato@unisul.br

Página 01 de 04

[1]Acadêmica do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Campus Tubarão. Email: mihpddomingues@gmail.com
[2]Professor do curso de Medicina da Universidade do Sul de Santa Catarina; Mastologista. Email: marcosdesousamedeiros@yahoo.com.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores declaram que os riscos previstos para a pesquisa são mínimos, e envolvem aspectos de dimensão moral, cultural, física ou psíquica. Caso a participante se sinta desconfortável, é importante que diga isso à pesquisadora para que ela possa fazer o auxílio de acordo com os problemas apresentados, tomando as

medidas necessárias para que os possíveis danos sejam sanados através de diálogo, orientação apropriada e, se necessário, encaminhamento para profissionais especialistas nas áreas envolvidas, como, psicologia, psiquiatria, oncologia e ginecologia, aptos a resolução apropriada de possíveis intercorrências.

Como benefícios, espera-se que o resultado dessa pesquisa forneça mais informações sobre qual o papel da reconstrução mamária dentro da qualidade de vida de pacientes mastectomizadas, fazendo uma avaliação da importância desse procedimento entre a população afetada. Assim, esperam-se benefícios indiretos às participantes da pesquisa, de forma que as mulheres futuramente acometidas pelo câncer de mama e submetidas à mastectomia poderão ter a possibilidade de receber uma maior atenção por parte tanto dos serviços de saúde pública quanto pelos profissionais envolvidos em todo o tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências foram adequadamente respondidas e os itens atualizados na segunda versão apresentada. Sem pendências éticas verificadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários foram anexados, devidamente datados e assinados. A instituição envolvida está ciente e autorizou a realização do estudo e o acesso aos dados de prontuário. O cronograma foi atualizado, com coleta de dados prevista para setembro de 2018, condicionada à aprovação do CEP. As informações foram compatibilizadas na plataforma e no projeto detalhado. O TCLE foi revisto, apresentando detalhamento das questões a serem respondidas, riscos e benefícios e devolutiva aos pacientes.

Recomendações:

No TCLE, as informações sobre as questões que comporão o questionário podem ser resumidas, não precisando indicar, por exemplo, a forma de cálculo da pontuação obtida por cada participante no WHOQOL (2o parágrafo). Da mesma forma, os benefícios estão repetidos, na 2a folha (4o parágrafo) e novamente ao final do documento (3a folha), podendo ser suprimido ao

final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificadas pendências éticas no protocolo de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, apto a ser realizado. Qualquer alteração na condução de pesquisa deve ser comunicada, via emenda, ao CEP. Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1165894.pdf	01/08/2018 20:43:04		Aceito
Outros	carta_resposta_pdf.pdf	01/08/2018 20:41:27	MARCOS DE SOUSA MEDEIROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_tcc_arrumado.pdf	01/08/2018 20:35:57	MARCOS DE SOUSA MEDEIROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_milla_novo_.docx	01/08/2018 20:29:16	MARCOS DE SOUSA MEDEIROS	Aceito
Outros	prontuario_diretoria.pdf	27/06/2018 19:37:01	MILLA PEREIRA DOMINGUES	Aceito
Outros	prontuario_cep.pdf	27/06/2018 19:35:01	MILLA PEREIRA DOMINGUES	Aceito
Outros	pesquisa_em_prontuario_hospital.pdf	27/06/2018 19:33:09	MILLA PEREIRA DOMINGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_ciencia_e_concordancia.pdf	27/06/2018 19:32:05	MILLA PEREIRA DOMINGUES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	27/06/2018 19:31:04	MILLA PEREIRA DOMINGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 27 de Agosto de 2018

Assinado por:
Josiane Somariva Prophiro
(Coordenador)

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25
Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca **CEP:** 88.132-000
UF: SC **Município:** PALHOCA
Telefone: (48)3279-1036 **Fax:** (48)3279-1094 **E-mail:** cep.contato@unisul.br

ANEXO C – World Health Organization Quality of life (Whoqol)

Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida The World Health Organization Quality of Life – WHOQOL-bref

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

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

		Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5

9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

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

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

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

15	Quão bem você é capaz de se locomover?	Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito bom
		1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as	1	2	3	4	5

	atividades do seu dia-a-dia?					
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

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

		Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre
26	Com que frequência você tem	1	2	3	4	5

	sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?					

ANEXO D - Instrumento de Avaliação do Perfil das Pacientes Estudadas

Data da Avaliação: ...../...../.....

Idade: _____

Tipo de Cirurgia:
( ) Reconstrução com expansor
( ) Reconstrução com retalho de grande dorsal
( ) Reconstrução com retalho do músculo reto abdominal transverso

Esvaziamento Axilar:
( ) Sim
( ) Não

Quimioterapia:
( ) Sim
( ) Não

Terapia Alvo:
( ) Sim
( ) Não

Radioterapia:
( ) Sim
( ) Não

Hormonioterapia:
( ) Sim
( ) Não