

PATRÍCIA ANDRADE BRANDALISE

**AS PACIENTES QUE TIVERAM CÂNCER DE MAMA
SENTEM-SE SEGURAS EM SEREM SEGUIDAS SEM
EXAMES COMPLEMENTARES?**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADOR: Prof. Dr. CÉSAR CABELLO DOS SANTOS

**Unicamp
2011**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

**AS PACIENTES QUE TIVERAM CÂNCER DE MAMA
SENTEM-SE SEGURAS EM SEREM SEGUIDAS SEM
EXAMES COMPLEMENTARES?**

PATRÍCIA ANDRADE BRANDALISE

Dissertação de mestrado apresentada ao programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia, da Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Estadual de Campinas, para obtenção de título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração em Oncologia Ginecológica e Mamária, sob a orientação do Prof. Dr. César Cabello dos Santos.

Campinas, 2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

B733p Brandalise, Patrícia Andrade, 1974 -
 As pacientes que tiveram câncer de mama sentem-se seguras em serem seguidas sem exames complementares?. / Patrícia Andrade Brandalise. -- Campinas, SP: [s.n.], 2011.

 Orientador: César Cabello dos Santos
 Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

 1. Câncer de Mama. 2. Continuidade da Assistência ao Paciente. 3. Exames Médicos. I. Santos, César Cabello dos. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Do breast cancer patients feel safe about the follow up without supplementary exams?

Palavras-chave em inglês:

Breast Cancer
Continuity of Patient Care
Medical Examination

Área de concentração: Oncologia Ginecológica e Mamária

Titulação: Mestre em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

César Cabello dos Santos [Orientador]
Afonso Celso Pinto Nazário
Giuliano Mendes Duarte

Data da defesa: 30-08-2011

Programa de Pós-Graduação: Faculdade de Ciências Médicas

Diagramação e arte-final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

22.

V.

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: PATRÍCIA ANDRADE BRANDALISE

Orientador: Prof. Dr. Prof. Dr. CÉSAR CABELLO DOS SANTOS

Membros:

1.

2.

3.

Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Nome correto da aluna:

PATRICIA ANDRADE BRANDALISE

Data: 30/08/2011

Prof. Dr. José Barreto Campello Canva
Coordenador de Comissão de Pós-Grad
FCM/UNICAMP
Matrícula 28611-0

Dedico este trabalho...

*Ao João Paulo,
que me ensinou o que é o amor incondicional
e que o amor tudo pode*

*Ao André, meu amor,
fortaleza e exemplo que me inspira todos os dias
a ser uma pessoa melhor*

*Ao meu pai, Carlos (in memoriam),
que me ensinou a vencer,
e o preço das vitórias.*

*À minha mãe Arlete,
que sempre foi a força e apoio em todas as horas da minha vida.
Sem ela nada seria possível.*

*À Carla,
sempre me ajudando a procurar as saídas.
Mais que uma irmã.*

Agradecimentos

*Ao meu orientador, **Prof. Dr. César Cabello dos Santos**, pela orientação desta tese e por acreditar em mim como pesquisadora e profissional.*

*Ao meu mentor **Prof. Dr. Maurício Silva de Lima**, por me mostrar tudo que a pesquisa pode oferecer, pela amizade e desenvolvimento profissional e pessoal que me permitiu alcançar.*

*Ao **Prof. Dr. Giuliano Mendes Duarte** pelas sugestões e revisão deste estudo além do apoio para sua finalização.*

*Ao **Prof Dr. Renato Zocchio Torresan** pelas sugestões e correção deste estudo.*

*À **Sirlei Siani Morais**, estatística que desvendou os resultados deste estudo.*

*Ao **Dr Guilherme Cecatti** pelas excelentes aulas que ministrou durante o curso de mestrado*

*À **Maria do Rosário Rodrigues Zullo** pela finalização deste trabalho*

*À **Cylene Camargo** pela revisão deste trabalho*

*Aos **colegas de mestrado** por todos os momentos que passamos juntos, e pelo aprendizado.*

*Às **pacientes** que participaram deste estudo e que se dispuseram a colaborar para a ciência sem nenhum ganho a curto prazo.*

*A **todas as pacientes de câncer de mama** que enfrentam esta tão difícil doença com coragem. Em especial às minhas pacientes que confiaram suas vidas à minha arte e me trouxeram tanto aprendizado.*

*Para ser grande, sê inteiro: nada teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe tudo quanto és no mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda brilha porque alta vive.*

Fernando Pessoa

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	viii
Resumo	ix
Summary	xi
1. Introdução	13
2. Objetivos	20
2.1. Objetivo geral	20
2.2. Objetivos específicos.....	20
3. Sujeitos e Método	21
3.1. Desenho do Estudo	21
3.2. Tamanho Amostral	21
3.3. Variáveis.....	21
3.4. Seleção dos Sujeitos	23
3.4.1. Critérios de Inclusão.....	23
3.4.2. Critérios de Exclusão	24
3.5. Técnica de entrevista	24
3.6. Instrumento para coleta dos dados	25
3.7. Processamento e análise dos dados	25
3.8. Aspectos Éticos	26
4. Publicação.....	27
5. Conclusões.....	42
6. Referências Bibliográficas.....	43
7. Anexos	47
7.1. Anexo 1 – Ficha de Coleta de Dados.....	47
7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	49
7.3. Anexo 3 – Parecer do CEP	51

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

ASCO – Sociedade Americana de Oncologia Clínica

CAISM – Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti –
Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM)

GIVIO – Gruppo Italiano Valutazione Interventi em Oncologia

HC – Hospital de Clínicas

INCA – Instituto Nacional do Câncer

MR – Mastectomia Radical

MR + RI – Mastectomia com reconstrução

n – Número de pacientes

NCI – National Cancer Institute

OMS – Organização Mundial de Saúde

OR – *Odds Ratio* ou Razão de Chances

% – Porcentagem das pacientes avaliadas

p value (valor de p) – Significância estatística

QT – Quimioterapia

QUAD – Quadrantectomia

RTX – Radioterapia

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Introdução: A discussão sobre a melhor maneira de realizar o seguimento de mulheres que foram submetidas ao tratamento de câncer de mama ainda persiste e não há consenso quanto a melhor prática. As normativas internacionais, baseadas em estudos clínicos aleatorizados, orientam que o exame físico periódico e a mamografia anual são suficientes e que outros exames que possibilitem a detecção precoce de metástases não têm impacto na sobrevida destas pacientes. Porém, a opinião das mulheres sobre este assunto não foi ainda avaliada adequadamente. **Objetivos:** Avaliar a opinião das pacientes que estavam em acompanhamento clínico após o tratamento de câncer de mama com exames complementares de cintilografia óssea, radiografia de tórax e ecografia abdominal sobre a suspensão destes exames em seu seguimento. **Sujeitos e métodos:** Durante o período de março de 2007 a junho de 2008, pacientes em acompanhamento por câncer de mama no ambulatório do Hospital da Mulher Prof.Dr. José Aristodemo Pinotti-Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) foram submetidas a um questionário que avaliava a opinião a respeito da interrupção do seguimento com exames complementares. Estas pacientes estavam necessariamente fora de tratamento com quimioterapia ou radioterapia,

mas foram incluídas as que estavam em tratamento adjuvante hormonal. Foram excluídas as pacientes com doença metastática. **Resultados:** Foram submetidas ao questionário 116 pacientes. A maioria das mulheres entrevistadas relatou que se sentiria insegura caso parasse de realizar os exames (84%). As variáveis que se relacionaram com uma maior chance (OR) de as mulheres se sentirem inseguras foram: percepção de doença inicial (OR=7,0), idade menor que 50 anos (OR=4,01), maior escolaridade (OR=3,45) e menor tempo de seguimento (OR=2,83). **Conclusões:** A maioria das pacientes entrevistadas mostrou-se insegura quanto à possibilidade de suspender o seguimento que vinha sendo realizado com exames complementares. A insegurança é mais pronunciada nas mulheres com percepção de doença inicial, mais jovens, com maior escolaridade e menor tempo de tratamento.

Summary

Introduction: The discussion about the best way to perform the follow-up of women with breast cancer still persists and there is no consensus on best practice. International guidelines, based on randomized clinical trials suggests that periodic physical examinations and annual mammograms are sufficient and other exams that enable early detection of metastases have no impact on survival of these women. However, the opinion of the women about a new model of follow up was not accessed yet. **Objectives:** Evaluate the opinion of women who were in follow up for breast cancer with bone scans, chest X- rays and abdominal echography about the interruption of these exams. **Subjects and methods:** During the period from March 2007 until June 2008 patients monitored for breast cancer were subjected to a questionnaire regarding their opinion about the discontinuation of supplementary follow-up exams, these patients were necessarily out of treatment with chemotherapy or radiotherapy, but women who were on hormonal adjuvant treatment were included. We excluded patients with metastatic disease. **Results:** 116 patients were submitted to the questionnaire. The majority of interviewed women said that they would feel insecure if stopped performing the supplementary exams (84%). The variables correlated with a higher Odds

Ratio (OR) for insecurity were: patients with a perception of their disease as initial (OR=7.0), patients younger than 50 years-old (OR = 4.01), with higher educational level (OR = 3.45) and shorter follow-up (OR=2.83). **Conclusions:** The majority of interviewed patients are insecure about the possibility of suspending the current follow up with supplementary exams. The insecurity is more pronounced in women with a self perception of early disease, younger ones with higher educational level and shorter follow up time.

1. Introdução

O câncer de mama, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é o câncer com maior incidência nas mulheres. Os últimos dados disponibilizados pelo site do Globocan no ano de 2008 estimam incidência de 1.384.155 novos casos no mundo (1). Estes números mostram a relevância da doença como questão de saúde pública e sugerem que medidas relacionadas à detecção, tratamento e seguimento desta doença podem apresentar grande impacto social e econômico.

No Brasil, de acordo com a estimativa do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para o ano de 2010, o número de casos novos de mama esperados é de 49.240, com um risco estimado de 49,27 casos a cada 100.000 mulheres. No Estado de São Paulo, o número de casos novos estimados é de 5.760(2) Como a incidência de câncer de mama vem se mantendo elevada e os tratamentos vêm se mostrando cada vez mais eficazes, pode-se esperar um número elevado de sobreviventes em acompanhamento nos próximos anos. As decisões tomadas

no manejo desta doença podem apresentar impacto na saúde pública do país e também na qualidade de vida e bem-estar de um grande número de mulheres (3).

Os principais objetivos do acompanhamento das pacientes que foram tratadas do câncer de mama são realizar de maneira eficiente a monitorização de doença recorrente local (ou o segundo câncer primário) ou a distância. Além disso, é importante manter os benefícios obtidos com o tratamento, gerenciar suas complicações e manter uma relação médico-paciente que facilite o relato de sintomas que possam significar uma recorrência e também fornecer suporte psicossocial. Apesar das melhorias na terapia, as pacientes com câncer de mama, em diferentes graus, continuam a enfrentar o risco de uma recorrência ou o desenvolvimento de um segundo câncer primário. Embora o benefício da detecção precoce de uma recidiva sistêmica em pacientes assintomáticas não esteja provado, um dos principais objetivos do acompanhamento é assegurar a melhor avaliação e tratamento de qualquer recidiva regional ou distante (4).

O acompanhamento das pacientes que já apresentaram um câncer de mama deve incluir a avaliação periódica para detectar o aparecimento do segundo tumor primário na mama contralateral. A chance de estas pacientes apresentarem um novo tumor primário está aumentada entre 0,5% e 1,0% ao ano (5)(6).

O significado da recorrência locorregional após a terapia inicial de câncer de mama depende se a paciente tem uma recorrência após cirurgia conservadora ou mastectomia. Para as que foram submetidas a uma mastectomia, a

recorrência na parede torácica aumenta muito o risco de metástases a distância, variando de 50% a 87% em cinco anos(7), (8). Pacientes que foram submetidas à cirurgia conservadora e apresentaram uma recorrência no linfonodo regional têm um prognóstico semelhante ao daquelas com recorrência locorregional após mastectomia. Em comparação, as pacientes que foram submetidas à cirurgia conservadora da mama e apresentam recorrência na mesma mama têm um risco de metástases a distância entre 30%-50% (9).

De Bock et al. (10) conduziram uma metanálise com 12 estudos que avaliaram a recorrência locorregional após o tratamento do câncer de mama em estágio inicial. O resultado foi que 40% das recidivas foram diagnosticadas durante as visitas de rotina durante o seguimento ou durante testes de rotina em pacientes assintomáticas. Contudo, nenhum destes estudos mostrou benefícios em qualidade de vida ou sobrevida global. Somente 3% das pacientes que estavam em seguimento tiveram uma recidiva locorregional diagnosticada (10). Médicos e pacientes devem reconhecer o risco da recorrência locorregional e o potencial benefício de um maior tempo livre de doença após o tratamento. Idealmente, a recorrência local ou regional de câncer de mama deveria ser detectada a tempo para gerar impacto na qualidade de vida, no controle da doença e na sobrevida dos pacientes. A detecção precoce de uma recidiva locorregional deveria levar a uma maior sobrevida global destas pacientes, mas as evidências que suportam esta premissa são limitadas (4).

O risco de recorrência a distância depois de um câncer de mama inicial pode ser estimado com base em fatores prognósticos muito bem estabelecidos

como: tamanho do tumor, acometimento ou não de linfonodos, grau histológico, presença ou não de receptores hormonais positivos, positividade para receptor HER2 e idade da paciente(11),(12). A quimioterapia adjuvante pode reduzir, de maneira significativa, o risco de recorrência a distância da doença (13). Os padrões de recorrência a distância podem variar de acordo com a histologia do tumor. Os carcinomas lobulares apresentam uma tendência a apresentar recorrências nas superfícies serosas, quando comparados aos carcinomas ductais (14). Outros fatores, como receptores hormonais e positividade para HER2, podem determinar os locais mais prováveis de metástases e a agressividade da recorrência (15)(16).

Dois importantes estudos aleatorizados foram realizados em 1994 comparando o seguimento clínico com o seguimento com exames suplementares e menor intervalo entre as consultas. Estes estudos mostraram que um seguimento a intervalos menores e com mais exames não significa maior sobrevida global para estas pacientes. Rosselli Del Turco (17) realizou um estudo aleatorizado com 1.243 mulheres, comparando o seguimento com exame clínico regular e mamografia com exame clínico regular, e mamografia mais radiografia de tórax e cintilografia óssea a cada seis meses. O aumento do diagnóstico de metástases ósseas e torácicas foi demonstrado no braço de seguimento com exames de imagem. Contudo, não houve diferença na sobrevida em cinco anos entre os dois grupos.

O Gruppo Italiano Valutazione Interventi em Oncologia (GIVIO) (18) dividiu, dentro de um ensaio clínico aleatorizado, 1320 mulheres de 26 hospitais

italianos entre dois grupos: o primeiro seguiu uma estratégia intensiva composta de exames clínicos regulares, exames de sangue de rotina, radiografia torácica regular, cintilografia óssea, e ultrassom de abdome. O segundo grupo realizou exame clínico regular e exames de laboratório somente quando indicado. Os objetivos primários deste estudo foram sobrevida global e qualidade de vida. Em um seguimento médio de 71 meses, 80% das mulheres estudadas mantiveram o acompanhamento. A maioria das 254 recorrências a distância foi detectada após o aparecimento dos primeiros sintomas. O seguimento intensivo resultou em maior porcentagem de diagnósticos em pacientes assintomáticas: 31% *versus* 21% no braço-controle. Não houve diferença na sobrevida entre os braços nem diferença em parâmetros relacionados à qualidade de vida em 6, 12, 24, ou 60 meses (18).

O seguimento que busca a detecção precoce de uma recorrência só faz sentido se houver impacto na qualidade de vida, bem-estar psicológico ou sobrevida destas pacientes. Por muitos anos, não havia evidência se o tratamento da doença metastática se refletia em maior sobrevida para as pacientes de câncer de mama. Nos últimos anos, novos tratamentos proporcionaram maior sobrevida a estas pacientes (19), (20). Contudo, não há evidência de que a instituição precoce do tratamento para o câncer de mama se reflita em um benefício para a sobrevida destas pacientes.

No que diz respeito à qualidade de vida e bem-estar psicológico destas pacientes, não está claro se a detecção precoce de uma recorrência ou um seguimento mais intensivo pode causar mais ansiedade ou depressão.

Os principais manuais de conduta disponíveis são os americanos. O manual de conduta da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) que é seguido pelo NCI (National Cancer Institute), recomenda o exame clínico e consulta médica detalhada a cada três meses após terapia primária pelos primeiros três anos, seguido por avaliação a cada seis meses nos próximos dois anos, e depois anualmente. A mamografia é recomendada anualmente, com o exame inicial realizado seis meses após a conclusão da radioterapia, para pacientes submetidas à cirurgia conservadora. As pacientes devem ser informadas sobre os sintomas da recorrência e também a respeito da importância do acompanhamento. A ASCO não recomenda o uso rotineiro de hemograma, exames bioquímicos, radiografia de tórax, cintilografia óssea, ultrassom de abdome, tomografia computadorizada ou marcadores tumorais para fins de acompanhamento.

Foi conduzido na Holanda um estudo que utilizou um questionário enviado a pacientes via correio, mostrando que a grande maioria destas pacientes (81%) prefere a realização de investigações adicionais (raio-X, cintilografia óssea e testes sanguíneos) como parte da rotina de seguimento. Outras conclusões deste trabalho, focado nas necessidades das pacientes que estavam sendo acompanhadas após o tratamento de câncer de mama, mostram que características sociodemográficas e relacionadas ao tipo de tratamento definem necessidades diferentes para cada subgrupo de pacientes.

Antes de janeiro de 2010, o seguimento intensivo do câncer de mama era prática frequente no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM – UNICAMP, onde eram solicitados às pacientes cintilografia óssea,

raio-X de tórax e ecografia abdominal. O término do seguimento com exames, prática que passou a ser adotada na instituição após janeiro de 2010, pode diminuir muitos gastos do sistema de saúde, economizando exames e diminuindo o número de visitas à instituição. A mudança de um seguimento com exames complementares para o seguimento clínico ocorreu durante a realização do estudo proposto nesta dissertação.

Não é sabido se parar de realizar o seguimento armado para uma paciente que acabou de fazer o tratamento primário pode causar ansiedade ou impacto em sua qualidade de vida. Esta resposta depende de uma variedade de fatores que podem modificar a maneira como estas mulheres entendem o acompanhamento após o tratamento do câncer. Um possível fator de confusão é a importância do diagnóstico precoce na doença inicial, que traz benefícios para a queda da mortalidade por câncer de mama (23) e o aumento na disponibilidade da informação para o público leigo. Além disso, existem as mulheres que há anos fazem seguimento intensivo rotineiro e o término desse seguimento poderia causar insegurança ou outras consequências emocionais para este grupo.

Considerando este cenário, pode ser importante conhecer a opinião das mulheres que fazem acompanhamento do câncer de mama sobre os exames que realizam. Acredita-se que saber como estas mulheres se sentem fazendo os exames, e como enxergam a possibilidade de interrupção dos mesmos, é um fator a ser considerado juntamente com as variáveis de sobrevida e qualidade de vida.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Avaliar a opinião das mulheres tratadas por câncer de mama que fazem seguimento com exames complementares (cintilografia óssea, radiografia de tórax e ecografia abdominal) sobre essa prática e sua possível interrupção.

2.2. Objetivos específicos

- Avaliar a opinião das pacientes sobre a interrupção do seguimento com exames complementares.
- Descrever a opinião das pacientes segundo o tempo de seguimento realizado, a idade e o grau de escolaridade; e obter o risco associado a cada uma destas variáveis.
- Descrever a opinião das pacientes de acordo com a percepção de seriedade da doença e o tipo de tratamento realizado, e obter o risco associado a estas variáveis.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho do Estudo

Foi realizado um estudo tipo coorte transversal.

3.2. Tamanho Amostral

Foi considerado que a amostra mínima para se obter o nível de significância esperado, de acordo com o tipo de análise utilizado (análise múltipla com regressão logística), seria de 96 pacientes. Neste estudo foram entrevistadas 116 pacientes.

3.3. Variáveis

As variáveis estudadas, suas definições e respectivas categorias foram:

- **Opinião sobre a interrupção do seguimento armado** = modo de pensar das mulheres que fazem seguimento armado sobre como se

sentirão com o término dessa prática, segundo referido pelo sujeito em entrevista: segura, insegura e não sei.

- **Opinião sobre o seguimento armado** = modo de pensar das mulheres que realizam exames rotineiros para detecção de recidiva do câncer de mama sobre esse tipo de seguimento, segundo referido pelo sujeito em entrevista: gosta, não gosta e não sei.
- **Opinião sobre os exames** = modo de pensar das mulheres sobre quais exames do seguimento armado elas aprovam a realização, segundo referido pelo sujeito em entrevista: cintilografia óssea, raio-X de tórax, ecografia abdominal, nenhum, todos e não sei.
- **Idade** = tempo transcorrido em anos entre a data de nascimento (que consta no prontuário) e data de admissão no estudo, calculada pelo pesquisador: 20 a 80 anos.
- **Grau de escolaridade** = última série completada, segundo referido pelo sujeito: nenhum, primeiro grau incompleto, primeiro grau completo, segundo grau incompleto, segundo grau completo, terceiro grau incompleto e terceiro grau completo.
- **Tempo de seguimento** = período entre o fim do tratamento primário do câncer e a data da inclusão no estudo, calculada pelo pesquisador em meses: 3 a 240 meses.

- **Tipo de cirurgia** = tratamento operatório para o câncer de mama realizado pela mulher, segundo consta no prontuário: mastectomia (MR), mastectomia com reconstrução (MR + RI) e quadrantectomia (QUAD).
- **Tipo de tratamento que fez após a cirurgia** = tratamento complementar para o câncer de mama realizado após a cirurgia: quimioterapia, radioterapia, quimioterapia e radioterapia ou nenhum tratamento complementar.
- **Procedência** = cidade onde mora a mulher, segundo referido pela própria em entrevista: Campinas, cidade da região de Campinas, outra cidade do estado de São Paulo e cidade de outros estados.

3.4. Seleção dos Sujeitos

Os sujeitos foram mulheres acompanhadas no ambulatório de mama do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM - UNICAMP. A admissão destas pacientes foi feita no próprio ambulatório. As mulheres foram brevemente abordadas pela pesquisadora que perguntou se havia interesse em responder ao questionário.

3.4.1. Critérios de Inclusão

Seguem os critérios de inclusão e suas definições:

- Tratamento de câncer de mama – realização de qualquer medida com objetivo de cura ou controle do carcinoma de mama.

- Seguimento com exames complementares – o sujeito realizou exames (cintilografia óssea, ecografia abdominal ou raio-X de tórax), para pesquisa de recidiva do câncer, pelo menos uma vez como parte da rotina de acompanhamento.

3.4.2. Critérios de Exclusão

Seguem os critérios de exclusão e suas definições:

- Recidiva do carcinoma – recorrência do câncer de mama após o tratamento.
- Doença metastática- doença em outros órgãos que não a mama.

3.5. Técnica de entrevista

As mulheres foram entrevistadas pela própria pesquisadora nos consultórios do ambulatório de mama, antes ou após a realização da consulta médica de rotina. Os pesquisadores utilizaram perguntas objetivas com respostas previamente definidas em algumas alternativas. Após a leitura das perguntas e das alternativas de respostas para as mulheres, o entrevistador (pesquisadora) anotou no questionário a resposta dada pelas pacientes. As entrevistas foram individuais.

3.6. Instrumento para coleta dos dados

Foi utilizada uma ficha de coleta de dados (Anexo 1), criada especialmente para o estudo, que consta de duas partes: dados gerais e questionário. Os dados gerais foram coletados do prontuário médico do sujeito e no questionário estão as perguntas e resposta que foram usadas na entrevista. A ficha de coleta de dados foi testada em 10 mulheres do ambulatório de patologia mamária antes do início da pesquisa e não foram necessárias alterações posteriores. Estas pacientes foram incluídas na análise de dados.

3.7. Processamento e análise dos dados

Todas as fichas foram revisadas e as eventuais informações faltantes ou incoerentes foram analisadas novamente pelo pesquisador. Foi criada uma planilha de dados no programa *Microsoft EXCEL*[®], que não mostrou qualquer inconsistência nos dados.

As pacientes foram agrupadas de acordo com as respostas nas variáveis idade (maior que 50 anos ou menor que 50 anos), escolaridade (menor que o segundo grau completo ou maior que o segundo grau completo) e tempo de seguimento (maior que 12 meses ou menor que 12 meses)

Foi feita uma análise descritiva e percentual dos dados coletados, e para verificar associação de variáveis foi utilizado o critério de análise múltipla: regressão logística com critério de seleção stepwise.

3.8. Aspectos Éticos

Neste estudo foram respeitados os princípios éticos enunciados na Declaração de Helsinque (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2000) e na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996).

As pacientes que responderam o questionário receberam um esclarecimento verbal, dado pela pesquisadora, no ambulatório de mama. Durante o esclarecimento foram informados os seguintes itens do estudo: objetivos, justificativa, procedimentos a serem realizados, riscos possíveis, benefícios esperados, sigilo da identidade e liberdade de recusa em participar, sem nenhum prejuízo.

As mulheres interessadas em participar receberam e leram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) [Anexo 2]. Foram incluídas na pesquisa apenas as mulheres que voluntariamente concordaram em participar do estudo. Elas assinaram o TCLE, recebendo então uma cópia do mesmo.

Não houve prejuízos para as mulheres, no que diz respeito ao tratamento e seguimento do câncer, por escolherem participar da pesquisa, pois não houve mudança no tipo de seguimento realizado, já que este estudo é uma pesquisa de opinião.

Foi mantida em sigilo a identidade da mulher que participou do estudo, os dados foram identificados apenas pelo número de registro no estudo.

4. Publicação

Patricia Andrade Brandalise

----- Original Message -----

Cc:

Sent: Qui 11/08/11 10:19

Subject: Fwd: Confirmation of receipt manuscript

Dear Dr. Brandalise,

Your submission entitled "DO BREAST CANCER PATIENTS FEEL SAFE ABOUT

THE FOLLOW UP WITHOUT SUPPLEMENTARY EXAMS?" has been received by the

Editorial Office of The Breast.

You will receive notification of the reference number once an editor has been assigned. If you need support in accessing the status of your manuscript on the website then please contact our Author Support Department at authorsupport@elsevier.com [1]

Thank you for submitting your manuscript to The Breast.

Yours sincerely,

Editorial Office

The Breast

DO BREAST CANCER PATIENTS FEEL SAFE ABOUT THE FOLLOW UP WITHOUT SUPPLEMENTARY EXAMS?

Authors: Patricia Andrade Brandalise, Giuliano Mendes Duarte, Renato Zocchio Torresan and César Cabello dos Santos

Department of Gynecology, Division of Oncology and Sinology- State University of Campinas.

Corresponding author:

Patrícia Andrade Brandalise

Av Engenheiro Carlos Stevenson 885

CEP: 13092-132, Campinas, SP, Brazil

Telephone: +55-19-32528022

Fax: +55-19-32528011

e-mail: patricia.bruscagin@terra.com.br

Abstract

Introduction: The discussion about the best way to perform the follow-up of women with breast cancer still persists and there is no consensus on best practice. International guidelines, based on randomized clinical trials suggests that periodic physical examinations and annual mammograms are sufficient and other exams that enable early detection of metastases have no impact on survival of these women. However, the opinion of the women about a new model of follow up was not accessed yet. **Objectives:** Evaluate the opinion of women who were in follow up for breast cancer with bone scans, chest X- rays and abdominal echography about the interruption of these exams. **Subjects and methods:** During the period from March 2007 until June 2008 patients monitored for breast cancer were subjected to a questionnaire regarding their opinion about the discontinuation of supplementary follow-up exams, these patients were necessarily out of treatment with chemotherapy or radiotherapy, but women who were on hormonal adjuvant treatment were included. We excluded patients with metastatic disease. **Results:** 116 patients were submitted to the questionnaire. The majority of interviewed women said that they would feel insecure if stopped performing the supplementary exams (84%). The variables correlated with a higher Odds Ratio (OR) for insecurity were: patients with a perception of their disease as initial (OR=7.0), patients younger than 50 years-old (OR = 4.01), with higher educational level (OR = 3.45) and shorter follow-up (OR=2.83). **Conclusions:** The majority of interviewed patients are insecure about the possibility of suspending the current follow up with supplementary exams.

The insecurity is more pronounced in women with a self perception of early disease, younger ones with higher educational level and shorter follow up time.

Key words: breast cancer, follow up, supplementary exams, opinion.

Introduction

Based on updated ASCO guidelines for breast cancer (1) the recommended follow up consists in physical examination and annual mammography. The recommendations are based on randomized trials that showed no benefits in overall survival, progression free survival or quality of life for these patients (2). Although the guidelines are well established in clinical practice many physicians still perform the follow up of breast cancer with bone scans, chest radiographs and liver ultrasounds. Considering the high incidence of breast cancer among women (3) the follow up procedures are a subject for careful reflection due to the impact in costs and in the well being of many women around the world.

The possibility of disease recurrence after primary treatment is a fact that creates emotional problems for patients and the detection of recurrence is the main objective of the follow up. Although randomized studies have shown that there was no gain in survival between patients who underwent additional examinations than those who did not perform, you can not fail to consider the quality of life and psychological well-being of these women (2) The cancer recurrence can be local (same breast), metastatic disease or in the contralateral breast. The site of distant recurrence varies somewhat according to tumor type.

In contrast to ductal cancers, lobular cancers have a tendency to spread to serosal surfaces (4). HER-2-positive tumors have an predilection to spread to visceral sites and the central nervous system (CNS) (5). Hormone positive tumors frequently spread to bone and remain confined to bone for prolonged periods of time (6). Estrogen receptor-negative tumors are most likely to recur during the first 5 years after diagnosis; recurrences after 5 years are distinctly less common. On the other hand, estrogen receptor- positive tumors carry a more consistent risk of disease recurrence that extends for 10–15 years after diagnosis(7) The diagnosis of recurrence can be done at an early stage symptomatic or asymptomatic, depending on the type of follow-up done, and is required for introduction of an appropriate therapy(8).

The Jose Aristodemo Pinotti- CAISM- is a Brazilian public hospital dedicated to women in the University of Campinas- Unicamp. This hospital performed the follow up with supplementary exams until January of 2010. Between many factors that should be analyzed including the impact in overall survival, progression free survival and quality of life we analyzed the opinion of the patients in follow up for breast cancer and their opinion about the supplementary exams and their feelings about stopping it.

The aim of this study is to evaluate the opinion of the patients who are in breast cancer follow up about the supplementary exams and the insecurity about stopping these procedures. The correlation about the insecurity and specific variables is a specific objective of this research.

Methods

This cross-sectional survey was performed between March 2007 and June 2008 among 116 patients who were treated for early or locally advanced breast cancer. Patients had been treated by mastectomy or breast-conserving therapy (lumpectomy plus postoperative irradiation) and had no signs of local, regional or distant relapse during the follow-up period. Adjuvant systemic treatment had been given according to national guidelines. All the patients were performing the follow up at the Oncology Service in the CAISM. The inclusion criteria are the participation in a follow up breast cancer program and at least one supplementary exam performed during the follow up. Patients performing chemotherapy or radiotherapy were not allowed. Patients receiving adjuvant hormonal treatment were allowed. The follow up routine for these patients included physical examination, mammography, bone scans, chest radiographs and liver ultrasounds. In our hospital the primary treatment is performed by the oncology team.

All patients participated in a standard follow up procedure in the oncology service at that time. This included visits every 3 months during the first year. Visits every 6 months during the next 4 years, and annual visits thereafter. Follow-up visits were performed by a hospital doctor (gynecologist, breast surgeon or oncologist). During each visit, a history was taken concerning symptoms that could signal relapse or metastasis, and a standard physical examination was performed. Mammography was carried out at yearly intervals if the patients were asymptomatic.

A questionnaire was performed by the investigator in the patients that met the inclusion criteria. Just one assigned investigator performed all the questionnaires to maintain the uniformity of the information. The questionnaire was divided in two parts: the sociodemographic disease treatment information was collected in patient's records and confirmed by the investigator. The patients with inconsistent information were withdrawn from the study. The second session of the questionnaire was composed by six questions exploring the variables analyzed in this study.

The study was approved by the University of Campinas review board and the ethical committee for clinical research.

Measurements

Apart from general data concerning sociodemographic status six questions about the follow up were performed. No patient refused to answer the questionnaire. This is a self- developed questionnaire with the specific intention to register the opinion of the women about the follow up exams and the interruption of this practice.

In a pilot study, the feasibility of the questionnaire was tested, for acceptability and understanding, among 10 women who were in follow-up at the oncology ambulatory and who were treated for invasive breast cancer. Once we did not find any inconsistency in the first 10 questionnaires these data were included in the final analysis.

These are the variables accessed by this questionnaire:

- **Opinion on the cessation of follow up with supplementary exams:**
Opinion of women in follow about the end of this practice, described by the woman to the interviewer: safe, unsafe, and do not know.
- **Opinion about the follow up with supplementary exams:** Opinion of women about the current exams performed during the follow up with supplementary exams: like it, do not like it, do not know.
- **Opinion about the current follow up:** Opinion of women about the follow up she is performing now, described by the woman: safe, unsafe, and do not know.
- **Sociodemographic data and medical history:** Registered age at the time of filling in the questionnaire, city and state of origin, type of surgery (mastectomy, mastectomy with reconstruction vs breast-conserving therapy; adjuvant chemotherapy (yes or no), adjuvant radiotherapy (yes or no)), and duration of follow-up (the period between last chemotherapy cycle and last follow-up visit). These data were in the patients records and confirmed with the patients.

Analysis

The characteristics considered as possible determinants of increasing the chance of insecurity in patients performing breast cancer follow up were: age, education level, city and state of origin, treatment for breast cancer and duration of follow-up.

The patients were divided in groups according to the answers and variables studied: age (> than 50 years old or < than 50 years old), educational

level (fundamental school or high school or more) and follow up time (> than 12 months or < than 12 months).

The answers relating to the women's opinion about the current follow up and the performed exams were described. We also described the opinion of these patients about the seriousness of their disease. For the patient characteristics and treatments multiple analyses with logistic regression and stepwise selection criteria model was used for each dependent variable.

RESULTS

Opinion of the patients

According to the result of the questionnaire 84% of the patients feel insecure about interrupting the follow up with supplementary exams. Only 17% of all interviewed patients are secure to interrupt the current follow up ($p=0.0001$).

Analyzing the sociodemographic data related to a significant rate of insecurity we could find that younger patients (≤ 50 years) have the tendency to be more insecure than the patients with more than 50 years-old ($p=0.0598$). Education level was another variable that influences this population opinion (odds ratio=4.01)(Table 1). The patients with less follow up time have an increased odds ratio for insecurity also. Besides the city and origin showed statistical significance how the majority of the patients were from Campinas we did not consider this variable in our analysis (data not shown).

When we consider the variables related with the treatment of breast cancer and seriousness of the disease we found that the fact of have been done chemotherapy or radiotherapy was not related with a higher rate of insecurity.

Radiotherapy was performed in 88.76% of the analyzed patients and 72.6% of analyzed patients have done chemotherapy. The self-evaluation for the seriousness of the disease was an important factor associated with the insecurity of these patients. The patients who evaluate their disease as initial are more insecure than the patients that evaluate their disease as advanced. The studied patients who considered their disease as initial were 85.7% of the women.

The opinion of the patients about the supplementary exams (if the women like it or not) was not related with insecurity level according to the multiple analysis. The opinion about the current follow up was also not significant. (data not shown).

Discussions

We analyzed the opinion of patients about interrupting the current follow up with supplementary exams (specifically bone scans, chest radiographs and liver ultrasounds) among women who participated in a routine follow-up program after treatment for primary breast cancer. The research was performed in a public hospital in the University of Campinas in Brazil and we studied the factors related with the insecurity of this women population regarding stopping with this practice. These patients have been submitted until January 2010 to a follow up program with supplementary exams.

The great majority of the patients related that they would feel insecure if the follow up with exams was interrupted. Younger patients were more insecure about the interruption of current follow up. This relationship could be explained for the sensation that they have more years to live and the sensation about doing more prevention could be an important factor for their security feelings.

Besides the international guidelines (1) recommend the suspension of supplementary exams in the asymptomatic breast cancer women patients with a higher educational level were also more insecure regarding the changes in their follow up. The increase in early diagnosis in breast cancer brought a decrease in mortality rates for this disease (9). The Brazilian patients have been exposed to information from all media vehicles. This belief of early diagnosis leading to a higher survival rate may be moved to post disease follow up. The odds ratio for the patients for a follow up time ≤ 12 months was 2.83 showing that patients who have been through the cancer treatment more recently are more insecure about less exams in their follow up. The fact that patients expected to have more chance of survival by performing more tests and detect metastasis at an early stage means that they need more information on the primary goals of follow up (10). We also need to consider the new treatments for breast cancer that improved the overall survival (OS) and progression free survival (PFS) in the metastatic setting (8).

The chances of insecurity in this population of patients was not affected by the adjuvant treatment (chemotherapy or not; radiotherapy or not). We have to consider that in this analysis the great majority of the interviewed patients were submitted to radiotherapy (88.76%) or chemotherapy (72.6%). Interestingly the majority of patients (85.7%) considered their disease as initial and but this group is more insecure about the interruption of supplementary exams. This result suggests that besides the technical facts about breast cancer these women have thoughts and concerns that are independent of clinical guidelines that should be evaluated with all other aspects.

Our research suggests that the opinion of the patients about their follow up is not fully correlated with the current guidelines and maybe an information program for the patients would bring benefits for these women once the insecurity could affect negatively this population.

References

1. Khatcheressian, J L.; Wolff A C.; Smith T J., Grunfeld E.; Muss H B., ;Vogel V G.; Halberg F, Somerfield M R., and Davidson N. American Society of Clinical Oncology 2006 Update of the Breast Cancer Follow-Up and Management Guidelines in the Adjuvant Setting. J Clin Oncol 2006;31;1-7.
2. GIVIO. Impact of follow-up testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients. A multicenter randomized controlled trial. **JAMA**. 271 (20): 1587-92, 1994.
3. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 01/07/2011.
4. Clavien PA, Laffer U, Torhost J, et al. Gastro-intestinal metastases as first clinical manifestation of the dissemination of a breast cancer. Eur J Surg Oncol 1990; 16:121–6.

5. Bendell JC, Domchek SM, Burstein HJ, et al. Central nervous system metastases in women who receive trastuzumab-based therapy for metastatic breast carcinoma. *Cancer* 2003; 97:2972–7.
6. James JJ, Evans AJ, Pinder SE, et al. Bone metastases from breast carcinoma: histopathological–radiological correlations and prognostic features. *Br J Cancer* 2003; 89:660–5.
7. Saphner T, Tormey DC, Gray R. Annual hazard rates of recurrence for breast cancer after primary therapy. *J Clin Oncol* 1996;14: 2738–46.
8. Peppercorn, J; Partridge, A; Burstein, H ; and Winer E .: Standards for follow-up care of patients with breast cancer. *The Breast* (2005) vol. 14 (6) pp. 500-508.
9. van Schoor G, Moss SM, Otten JD, Donders R, Paap E, den Heeten GJ, Holland R, Broeders MJ, Verbeek AL . Increasingly strong reduction in breast cancer mortality due to screening. *Br J Cancer*. 2011 Mar 15;104(6):910-4. Epub 2011 Feb 22.
10. Bock, G. H.; Bonnema, J.; Zwaan, R. E.; Van de velde, C. J.; Kievit, J.; Stiggelbout, A. M. Patient's needs and preferences in routine follow-up after treatment for breast cancer. **Br J Cancer**. 2004 Mar 22; 90(6):1144-50.

Table 1 – Opinion of the patients regarding the interruption of the follow up*

Opinion of patients n (%)	Do not know	Insecure (%)	Secure (%)	P value	OR (CI)
	9	89 (84.0)	17 (16.0)	0.0001*	
Age				0.0598	(0,81 to 19,74)
≤ 50 years	1	31 (93.9)	2 (6.10)		4,01
> 50 years	8	58 (79.5)	15 (20.5)		1,00
Education Level				0.0243	(1,18 to 10,08)
Fundamental Scholl	4	15 (68.2)	7 (31.8)		1,00
High Scholl or more	5	74 (88.1)	10 (11.9)		3,45
Follow up time				0.0530	(0,96 to 8,31)
< 12 months	2	54 (90.0)	6 (10.0)		2,83
≥ 12 months	7	35 (76.1)	11 (23.9)		1,00

*According to Age, education level, and duration of follow up. Only the secure and insecure patients were analyzed.

Table 2 – Opinion of the patients regarding cancer treatment and seriousness of the disease according to the patients

Opinion of patients n (%)	Do not know	Insecure (%)	Secure (%)	P value	OR (CI)
	9	89 (84.0)	17 (16.0)	0.0001*	
Chemotherapy				1.0	(0.38 to 3.35)
No	5	24 (82.8)	5 (17.2)		1.00
Yes	4	65 (84.4)	12 (15.6)		1.13
Radiotherapy				0.1996	(0.56 to 8.25)
No	2	7 (70.0)	3 (30.0)		1.00
Yes	4	65 (84.4)	14 (14.6)		2.51
Opinion about seriousness of disease				0.0025	(2.15 to 22.84)
Advanced	4	8 (53.3)	7 (46.7)		1.00
Initial	5	80 (88.9)	10 (11.1)		7.00
Did not answer	0	1	0		

5. Conclusões

- A maioria das pacientes que respondeu à entrevista sente-se insegura quanto à interrupção do seguimento com exames complementares (radiografia de tórax, ultrassom de abdome e cintilografia óssea).
- A maioria das mulheres avaliou seu câncer de mama como inicial, e este grupo apresentou maior chance de sentir-se insegura ao interromper o acompanhamento com exames. O tipo de tratamento realizado para o câncer de mama não influenciou a opinião das mulheres sobre parar o seguimento com exames complementares.
- Os fatores sociodemográficos relacionados a esta percepção de insegurança são: Idade menor que 50 anos, maior escolaridade e tempo de seguimento menor que 12 meses.

6. Referências Bibliográficas

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase no. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 01/07/2011.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de prevenção e vigilância de câncer. Estimativa 2010: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA 2009.
3. National Cancer Institute: Cancer Survivorship Research: About Cancer Survivorship: US prevalence estimates. <http://dccps.nci.nih.gov/ocs/about-suvivorship.html>
4. Peppercorn J, Partridge A, Burstein H, Winer E. Standards for follow-up care of patients with breast cancer. *The Breast* (2005) vol. 14 (6) p. 500-8.
5. Rosen PP, Groshen S. Factors influencing survival and prognosis in early breast carcinoma (T1N0M0-T1N1M0). Assessment of 644 patients with median follow-up of 18 years. *Surg Clin North Am* 1990;70:937–62.

6. Schell SR, Montague ED, Spanos Jr WJ, Tapley ND, Fletcher GH, Oswald MJ. Bilateral breast cancer in patients with initial stage I and II disease. *Cancer* 1982; 50:1191–4.
7. Bedwinek JM, Lee J, Fineberg, Ocwieza M. Prognostic indicators in patients with isolated local–regional recurrence of breast cancer. *Cancer* 1981; 47:2232–5.
8. Haffty BG, Hauser A, Choi DH, Parisot N, Rimm D, King B et al. Molecular markers for prognosis after isolated postmastectomy chest wall recurrence. *Cancer* 2004; 100:252–63.
9. Galper S, Blood E, Gelman R, Abner A, Recht A, Kohli A et al. Prognosis after local recurrence after conservative surgery and radiation for early stage breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61:348–57.
10. De Bock GH, Bonnema J, van der Hage J, Kievit J, van de Velde CJ. Effectiveness of routine visits and routine tests in detecting isolated locoregional recurrences after treatment for early stage invasive breast cancer: a meta-analysis and systematic review. *J Clin Oncol* 2004; 22:4010–8.
11. Faneyte IF, Peterse JL, Van Tinteren H, Pronk C, Bontenbal M, Beex LV et al. Predicting early failure after adjuvant chemotherapy in high-risk breast cancer patients with extensive lymph node involvement. *Clin Cancer Res* 2004; 10:4457–63.
12. Neville AM, Bettelheim R, Gelber RD, Sävje-Söderbergh J, Davis BW, Reed R et al. Factors predicting treatment responsiveness and prognosis in node-negative breast cancer. *J Clin Oncol*. 1992 May; 10(5):696-705.
13. Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group. Systemic treatment of early breast cancer by hormonal, cytotoxic, or immune therapy. 133 randomised trials involving 31,000 recurrences and 24,000 deaths among 75,000 women. *Lancet* 1992; 339:71–85.

14. Clavien PA, Laffer U, Torhost J, Harder F. Gastro-intestinal metastases as first clinical manifestation of the dissemination of a breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 1990; 16:121–6.
15. Bendell JC, Domchek SM, Burstein HJ, Harris L, Younger J, Kuter I et al. Central nervous system metastases in women who receive trastuzumab-based therapy for metastatic breast carcinoma. *Cancer* 2003; 97:2972–7.
16. Saphner T, Tormey DC, Gray R. Annual hazard rates of recurrence for breast cancer after primary therapy. *J Clin Oncol* 1996;14: 2738–46.
17. Rosselli Del Turco M, Palli D, Cariddi A, Ciatto S, Pacini P, Distante V. Intensive diagnostic follow-up after treatment of primary breast cancer. A randomized trial. National Research Council Project on Breast Cancer follow-up. *JAMA* 1994; 271: 1593–7.
18. GIVIO. Impact of follow-up testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients. A multicenter randomized controlled trial. *JAMA*. 271 (20): 1587-92, 1994.
19. Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamonde A et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med* 2001; 344:783–92.
20. Nabholz JM, Senn HJ, Bezwoda WR, Melnychuk D, Deschênes L, Douma J et al. Prospective randomized trial of docetaxel versus mitomycin plus vinblastine in patients with metastatic breast cancer progressing despite previous anthracycline-containing chemotherapy. 304 Study Group. *J Clin Oncol* 1999; 17: 1413–24.

21. Khatcheressian JL, Wolff AC, Smith TJ, Grunfeld E, Muss HB, Vogel VG et al. American Society of Clinical Oncology 2006 Update of the Breast Cancer Follow-Up and Management Guidelines in the Adjuvant Setting. *J Clin Oncol* 2006; 31:1-7.
22. Bock GH, Bonnema J, Zwaan RE, Van de velde CJ, Kievit J, Stiggelbout AM. Patient's needs and preferences in routine follow-up after treatment for breast cancer. *Br J Cancer*. 2004 Mar 22; 90(6):1144-50.
23. van Schoor G, Moss SM, Otten JD, Donders R, Paap E, den Heeten GJ et al. Increasingly strong reduction in breast cancer mortality due to screening. *Br J Cancer*. 2011 Mar 15;104(6):910-4. Epub 2011 Feb 22

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Ficha de Coleta de Dados

**“Opinião das mulheres que fazem seguimento armado para
câncer de mama sobre essa prática e sua interrupção”**

Ficha de coleta de dados

Dados gerais

Caso Nº: _____

Idade: _____ anos

Grau de escolaridade:

- [1] nenhum
- [2] primeiro grau incompleto
- [3] primeiro grau completo
- [4] segundo grau incompleto
- [5] segundo grau completo
- [6] terceiro grau incompleto
- [7] terceiro grau completo

Tempo de seguimento: _____ meses

Tipo de cirurgia: [1] MR [2] MR+RI [3] QUAD

Tipo de tratamento realizado após a cirurgia [1] QT
[2] QT+ RTX [3] RTX [4] NENHUM

Procedência: _____ (nome de cidade e abreviatura do estado)

Questionário

Como você se sentirá caso o seu médico lhe diga que não fará mais os exames de seguimento (cintilografia óssea, raio-X de tórax e ecografia abdominal)?

[1] Insegura [2] Segura [3] Não sei

Qual sua opinião sobre a realização desses exames?

[1] Gosta [2] Não gosta [3] Não sei

Como você se sente a respeito dos exames realizados atualmente para seu seguimento?

[1] Insegura [2] Segura [3] Não sei

Qual ou quais exames de seguimento você aprova a realização?

[1] Cintilografia óssea [2] Raio-X de tórax [3] Ecografia abdominal

Qual ou quais exames de seguimento você desaprova a realização?

[1] Cintilografia óssea [2] Raio X de tórax [3] Ecografia Abdominal

Você acha que a sua doença foi diagnosticada em que fase?

[1] inicial [2] avançada

7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“Opinião das mulheres que fazem seguimento armado para câncer de mama sobre essa prática e sua interrupção”

Pesquisadores: César Cabello dos Santos
Giuliano Mendes Duarte
Renato Zocchio Torresan
Patricia Andrade Brandalise

Todas as mulheres que são tratadas de câncer de mama necessitam realizar seguimento (acompanhamento) que visa avaliar se há retorno da doença. Esse seguimento consiste em visitas periódicas ao médico, na qual se realiza o exame físico e é solicitada mamografia. Além disso, podem ser solicitados outros exames como: cintilografia óssea, raio-X do tórax e ecografia do abdome, e quando isso ocorre dá-se o nome de “seguimento armado”. No Hospital da Mulher Prof. Dr. José Artistodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM/ UNICAMP) realiza-se o “seguimento armado” nas mulheres que tiveram câncer de mama. Porém, o “seguimento armado” não parece trazer melhora na sobrevida dessas mulheres. Portanto, a realização do “seguimento armado” poderia ser interrompida, ou seja, as mulheres não deveriam fazer exames (excluindo a mamografia) no acompanhamento, caso esteja sem sentir nada.

Esse estudo objetiva a avaliar a opinião das mulheres que fazem o “seguimento armado” para câncer de mama sobre essa prática e sobre sua interrupção. Para isso, será realizada uma pequena entrevista com perguntas diretas e respostas em forma de alternativas. As mulheres que participarem do estudo não terão seus tratamentos e seguimentos mudados, não serão remuneradas e não terão sua identidade revelada. Além disso, as mulheres

podem sair do estudo a qualquer momento sem prejuízos e quaisquer dúvidas poderão ser esclarecidas pelos telefones: (19) 3788-9305 (Ana Carolina / Tatiana / Giuliano / Patrícia/ Cabello) ou (19) 3788-8936 (Comissão de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas) no horário comercial.

Ciente de tudo que está escrito acima e que me foi esclarecido eu, _____

RG: _____, HC: _____,
endereço: _____

através deste documento declaro que concordo em participar, como voluntária, desse estudo

Campinas, _____ de _____ de 200 ____.

Assinatura da mulher

Assinatura do pesquisador

7.3. Anexo 3 – Parecer do CEP

Pq 929

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 21/09/06.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 306/2006 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0234.0.146.000-06

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “OPINIÃO DAS MULHERES QUE FAZEM SEGUIMENTO ARMADO PARA CÂNCER DE MAMA SOBRE ESSA PRÁTICA E SUA INTERRUPÇÃO”
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: César Cabello dos Santos
INSTITUIÇÃO: CAIMS/UNICAMP
APRESENTAÇÃO AO CEP: 04/07/06

II - OBJETIVOS

Avaliar a opinião de mulheres tratadas por câncer de mama que fazem seguimento armado sobre essa prática e sua possível interrupção.

III - SUMÁRIO

Serão incluídas pacientes tratadas por câncer de mama em seguimento no Ambulatório de Mama do CAISM/UNICAMP submetidas aos seguintes exames complementares baseados no protocolo desta instituição: cintilografia óssea, ultrassonografia abdominal e radiografia de tórax ao menos uma vez. As pacientes responderão um questionário que constará de dados gerais das mesmas e questões sobre a realização destes exames. Serão excluídas as pacientes que apresentaram recidiva do câncer de mama após o tratamento. Os dados terão análise descritiva e percentual para verificar a associação das variáveis será utilizado o teste do qui quadrado e exato de Fisher.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

A pesquisa é relevante, pois o gasto com os exames de controle é significativo, considerando que não melhoram a sobrevida das pacientes. O protocolo de pesquisa atende a Resolução 196/96 e suas complementares. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido traz em linguagem clara e acessível, a justificativa e os objetivos da pesquisa, os desconfortos possíveis e os benefícios esperados, a garantia de esclarecimento antes e durante a pesquisa, a liberdade em participar ou não, sem prejuízos no atendimento e o sigilo quanto aos dados coletados.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VIII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 22 de agosto de 2006.

Prof. Dr.  Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP