

ALICE TEIXEIRA LEITE

**SATISFAÇÃO E QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES SUBMETIDAS À MAMOPLASTIA
DE AUMENTO RETROPEITORAL COM
IMPLANTES.**

**Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo para obtenção do
Título de Mestre em Ciências.**

São Paulo

2020

ALICE TEIXEIRA LEITE

**SATISFAÇÃO E QUALIDADE DE VIDA DE
PACIENTES SUBMETIDAS À MAMOPLASTIA
DE AUMENTO RETROPEITORAL COM
IMPLANTES.**

Orientador: Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

Coorientadora: Prof^a Dr^a Daniela Francescato Veiga

São Paulo

2020

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antonio Rubino de Azevedo,
Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pela autora

Leite, Alice Teixeira

**Satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas à
mamoplastia de aumento retropeitoral com implantes.** / Alice Teixeira

Leite – São Paulo, 2020.

xv, 108 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo.
Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: *Satisfaction and quality of life of patients undergoing
subpectoral breast augmentation with implants.*

1. Mamoplastia. 2. Implante mamário. 3. Satisfação do paciente.
4. Qualidade de vida. 5. Questionários



**UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SÃO PAULO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM CIRURGIA TRANSLACIONAL**

COORDENAÇÃO: Prof^a Dr^a Lydia Masako Ferreira

ORIENTADOR: Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

COORIENTADORA: Prof^a Dr^a Daniela Francescato Veiga

DEDICATÓRIA

A Deus, que me conduziu, abriu os caminhos e permitiu que eu chegasse até aqui.

Aos meus amados pais, João Bosco e Inez, meus exemplos de dedicação e perseverança, que sempre me incentivaram e foram os alicerces que me permitiram lutar pelos meus sonhos.

Ao meu querido irmão, João Bosco, pela compreensão, admiração, e por estar comigo em cada conquista.

Ao meu amado esposo, Fabio, meu porto seguro, por todo amor, paciência, compreensão e companhia.

Ao meu amado filho, Miguel, por me mostrar o amor mais puro e verdadeiro, e por me incentivar a cada dia a ser uma mãe e pessoa melhor.

Ao querido Prof. Miguel, meu exemplo de profissional, por toda a amizade, carinho, paciência, incentivo e ensinamentos todos esses anos.

À querida Profa. Daniela, por todo o carinho e cuidado que teve comigo.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, titular da disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, pelos ensinamentos transmitidos desde minha formação na residência médica, pelo estímulo à formação científica e à pesquisa, e pelo exemplo de liderança e profissionalismo.

Ao Prof. Dr. **MIGUEL SABINO NETO**, professor associado livre docente da Unifesp, responsável pelo setor de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp – meu orientador –, por ser um exemplo de professor, cirurgião e pesquisador, pela amizade e carinho, pelo seu incentivo e disponibilidade na orientação deste trabalho.

À Profa. Dra. **DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, professora adjunta livre docente da Unifesp, minha coorientadora, pela sua disponibilidade, atenção, carinho e ensinamentos em minha formação como pesquisadora.

À Dra. **CLAUDIA LUTKE**, médica assistente e corresponsável pelo Centro de Ensino e Treinamento da Disciplina de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva, pela parceria na realização desta pesquisa, promovendo integração e aprendizado entre as equipes e melhor assistência às pacientes.

Aos **PROFESSORES** da disciplina de Cirurgia Plástica e do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp pelos ensinamentos,

desde os anos de residência médica em Cirurgia Plástica até hoje, contribuindo muito para meu crescimento.

À Profa. Dra. **MARIA JOSÉ AZEVEDO DE BRITO**, pelo incentivo e apoio às pacientes que participaram desta pesquisa.

Ao colega e amigo **PAULO AFONSO MONTEIRO PACHECO GUIMARÃES**, colaborador do setor de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp, pelo companheirismo, desde as aulas do aperfeiçoamento até o final desta dissertação, pelo auxílio nas cirurgias realizadas e na assistência das pacientes operadas.

À colega e amiga **MAYARA MYTZI DE AQUINO SILVA**, colaboradora do setor de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp, pela parceria na vida acadêmica e profissional, pelo companheirismo e ensinamentos em pesquisa, pelo auxílio nas cirurgias realizadas e na assistência das pacientes operadas.

À colega e amiga **VANESSA CONTATO LOPES RESENDE**, pela parceria na realização deste trabalho, pelo auxílio na documentação fotográfica e na assistência das pacientes operadas.

Ao colega **PAULO CESAR CASTELLO BRANCO**, técnico administrativo e preceptor da Disciplina de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva, pela parceria na realização desta pesquisa, promovendo integração e aprendizado entre as equipes e melhor assistência às pacientes.

Aos demais **COLEGAS PÓS-GRADUANDOS** do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, pelas dicas, críticas, comentários e sugestões.

Às estatísticas **MITTI AYAKO HARA KOYAMA** e **LAURA BRANCO**, pela organização dos dados e orientação na análise estatística.

Aos **RESIDENTES DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIFESP**, pela participação nas cirurgias realizadas e pelo apoio no atendimento das pacientes no Ambulatório do Setor de Cirurgia de Mama e no Centro Cirúrgico.

À **SILVANA DE ASSIS, MARTA REJANE DOS REIS DA SILVA** e à **SANDRA DA SILVA**, secretárias da disciplina de cirurgia plástica e do programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, pelos auxílios e orientações em cartas, cursos e documentos a serem entregues, desde a residência médica e curso de aperfeiçoamento até a matrícula e término da Pós-Graduação.

Às **PACIENTES** do ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp/EPM, pela paciência e disponibilidade demonstradas durante todo o andamento deste estudo.

“Se não puder voar, corra. Se não puder correr, ande. Se não puder andar, rasteje, mas continue em frente de qualquer jeito.”

Martin Luther King

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	iv
AGRADECIMENTOS	v
LISTAS	xi
RESUMO.....	xv
<i>ABSTRACT</i>	xvi
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	6
3 LITERATURA.....	8
4 MÉTODO	29
5 RESULTADOS.....	45
6 DISCUSSÃO.....	55
7 CONCLUSÃO	69
8 REFERÊNCIAS.....	71
FONTES CONSULTADAS	78
NORMAS ADOTADAS	80
APÊNDICES	82
ANEXOS.....	98

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Cálculo Índice de Sacchini.	31
Figura 2 – Hipomastia – vista frontal.	32
Figura 3 – Hipomastia - vista oblíqua direita.	33
Figura 4 – Hipomastia – vista de perfil direito.	33
Figura 5 – Incisão em sulco inframamário.	40
Figura 6 – Descolamento de loja retropeitoral com auxílio de válvula iluminada.	41
Figura 7 – Implantes posicionados e aspecto ao final da cirurgia.	41
Figura 8 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista frontal.	46
Figura 9 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista oblíqua direita.	46
Figura 10 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista de perfil direito.	47
Figura 11 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macrottexturizados, perfil alto, 275 mL – vista frontal.	47
Figura 12 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macrottexturizados, perfil alto, 275 mL – vista oblíqua direita.	47

Figura 13 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macrotextrizados, perfil alto, 275 mL – vista de perfil direito.....	48
Figura 14 – Média do escore de satisfação com as mamas por momento de avaliação.	51
Figura 15 – Média do escore de bem-estar psicossocial por momento de avaliação.	51
Figura 16 – Média do escore de bem-estar físico por momento de avaliação.....	52
Figura 17 – Média do escore de bem-estar sexual por momento de avaliação.	52
Figura 18 – Média do escore de satisfação com o resultado por momento de avaliação.	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas.....	35
Tabela 2 – Complicações pós-operatórias.....	48
Tabela 3 – Média e desvio padrão dos escores de BREAST-Q por momentos de avaliação.....	50
Tabela 4 – Tamanho do efeito da mamoplastia de aumento.....	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ASPS	<i>American Society of Plastic Surgeons</i>
BREAST-Q IS	<i>Breast-Q Implant Surveillance</i>
BREAST-Q	<i>Breast-Q Questionnaire</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DP	Desvio Padrão
<i>et al.</i>	<i>et alii</i> (latim), em português: e outros
EPM	Escola Paulista de Medicina
IMC	Índice de massa corporal
IS	Índice de Sacchini
Kg/m²	Quilograma por metro quadrado
MENQOL	<i>Menopause Specific Quality of Life Questionnaire</i>
mg	miligrama
mL	mililitro
n	número
PAP	Placa aréolo-papilar
PASS	<i>Power Analysis and Sample Size System</i>
POSAS	<i>Patient and Observer Scar Assessment Scale</i>
PO	Pós-operatório
PROM	<i>Patient-reported outcome measures</i>
PVPI	Polivinilpirrolidona
SBCP	Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
SF-36	<i>MOS36 item Short-Form Health Survey</i>
SRM	<i>Standardized Response Mean</i>
TCLE	Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido
Unifesp	Universidade Federal de São Paulo
QS-F	Quociente Sexual Feminino

RESUMO

Introdução: A mamoplastia de aumento com implantes é a cirurgia plástica estética mais realizada no Brasil e no mundo. Pesquisas para avaliar resultados deste tipo de cirurgia devem considerar a satisfação e as mudanças na qualidade de vida, sob a percepção da paciente. O *BREAST-Q* é um dos instrumentos mais utilizados para avaliar resultados sob a perspectiva dos pacientes, e tem um módulo específico para mamoplastia de aumento. **Objetivo:** Avaliar satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral com implantes. **Método:** Foi realizado um estudo prospectivo com 40 mulheres com hipomastia, candidatas à mamoplastia de aumento. Todas foram submetidas à mamoplastia de aumento com implantes em plano anatômico retropeitoral e avaliadas no pré e pós-operatório de dois e quatro meses. Utilizou-se a versão brasileira do *BREAST-Q*, módulo aumento mamário, para avaliar aspectos da qualidade de vida e satisfação das pacientes com o resultado do procedimento. **Resultados:** Houve melhora significativa nos domínios satisfação com as mamas ($p < 0,001$), bem-estar psicossocial ($p < 0,001$) e bem-estar sexual ($p < 0,001$), do pré-operatório para o pós-operatório de dois meses e quatro meses. Esta melhora foi associada a um *effect size* elevado (5,09, 3,44, 3,90 respectivamente). Já no bem-estar físico, houve uma redução significativa ($p = 0,001$) dos escores no pós-operatório de dois meses, em relação ao pré-operatório, porém, com retorno no pós-operatório de quatro meses a valores similares ao pré-operatório. **Conclusão:** A mamoplastia de aumento retropeitoral promoveu melhora na satisfação e qualidade de vida das pacientes com hipomastia.

ABSTRACT

Introduction: Breast augmentation is the most common cosmetic surgery performed in Brazil and worldwide. Researches aiming to evaluate breast augmentation outcomes should consider quality of life improvement and satisfaction from patients' point of view. BREAST-Q is one of the most frequently used questionnaires to evaluate such aspects as patient-reported outcomes, specifically by applying its breast augmentation module.

Objective: Evaluate satisfaction and quality of life in patients submitted to subpectoral breast augmentation with implants. **Methods:** 40 women diagnosed with hypomastia were submitted to subpectoral breast augmentation with implants. They were prospectively evaluated pre-operatively and post-operatively (2 and 4 months) regarding quality of life changes and satisfaction with breasts after surgical treatment. Breast augmentation BREAST-Q module was used in all assessments. **Results:** Compared to pre-operative, significant improvement was observed in post-operative (both 2 and 4 months) scores of satisfaction with breasts ($p<0,001$), psychosocial wellbeing ($p<0,001$) and sexual wellbeing ($p<0,001$) scales. Such improvement is associated to a high effect size (5,09, 3,44, 3,9, respectively). Physical wellbeing had lower scores at 2 month post-operative timepoint and similar scores at 4 months, both compared to pre-operative scores. **Conclusion:** Subpectoral breast augmentation with implants resulted in improvement of satisfaction with breasts and quality of life in hypomastia patients.

1 INTRODUÇÃO

As mamas têm sido reconhecidas através dos tempos e em diferentes culturas como símbolo de feminilidade, sexualidade e maternidade, com grande importância para a integridade física e psicológica das mulheres (SARWER *et al.*, 2003; DIDIER *et al.*, 2003).

O reconhecimento desta importância fez com que as distorções de tamanho e forma fossem consideradas anomalias mamárias, com amplo efeito deletério, tanto na esfera física, quanto emocional feminina (SABINO NETO *et al.*, 2007; ABLA *et al.*, 2010). Foi observado que o tratamento cirúrgico dessas distorções, como hipomastia, assimetria mamária e hipertrofia mamária promove melhora na autoestima dessas mulheres (SABINO NETO *et al.*, 2012).

Atualmente, a cirurgia para aumento das mamas ocupa lugar de destaque dentro da Cirurgia Plástica, sendo a cirurgia estética mais realizada no Brasil e no mundo. Segundo a *American Society of Plastic Surgeons*, em 2018 foram realizados 313.735 desses procedimentos nos Estados Unidos (ASPS, 2018). De acordo com o censo da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, em 2016 foram 288.597 mamoplastias de aumento no Brasil, o que correspondeu a 34,4% de todos os procedimentos cirúrgicos estéticos em cirurgia plástica do país (SBCP, 2017).

As pacientes que procuram a mamoplastia de aumento apresentam importante insatisfação com o tamanho e forma das mamas, baixa percepção de atração física e ansiedade em relação à sexualidade (Mc CARTHY *et al.*, 2012; KALAAJI *et al.*, 2018). Este desconforto faz com que elas evitem serem vistas despidas por outras pessoas ou camuflem a aparência das mamas com peças do vestuário (SARWER *et al.*, 2003).

Os fatores principais que determinam a procura pela mamoplastia de aumento são relacionados à melhora da imagem corporal e da qualidade de vida que a cirurgia proporciona. As mulheres desejam se sentir mais atraentes, mais proporcionais, mais femininas e terem mais opções de vestuário. Fatores relacionados à importância das mamas nas relações sociais e românticas, como melhora no relacionamento conjugal, social ou profissional são também considerados, porém com importância menor segundo a literatura (DIDIE *et al.*, 2003).

A inclusão do implante na mamoplastia de aumento pode ser realizada em posição pré-peitoral ou retropeitoral. A via retropeitoral é bem indicada em pacientes com pouco tecido mamário por promover um melhor resultado estético pós-operatório. Nestes casos, a opção pela posição pré-peitoral poderia ter um resultado inferior, com forma pouco natural ou com implantes visíveis (LEE *et al.*, 2011). A literatura mostra ainda uma tendência a menores taxas de contratura capsular em cinco anos em mamoplastias com implantes texturizados retropeitorais: 2,1% em implantes retropeitorais e 4,9% em pré-peitorais (DERBY *et al.*, 2015).

Tradicionalmente, os resultados das mamoplastias de aumento eram avaliados sob a perspectiva do cirurgião e incluíam sua percepção do que seria um bom resultado estético e a ocorrência ou não de complicações precoces e tardias. Atualmente avaliar resultados significa contemplar duas perspectivas: a do cirurgião e a do paciente, que podem inclusive divergir entre si. Considerar a opinião do paciente e o impacto que o procedimento traz em sua vida é fundamental (ALDERMAN *et al.*, 2014; ALDERMAN *et al.*, 2016; BRAULT *et al.*, 2017; DESCHLER *et al.*, 2020).

Diante dessa nova abordagem surgiram os instrumentos chamados PROM (*Patient-Reported Outcome Measures*), ou seja, medidas de

resultados relatados pelos pacientes. Estes instrumentos procuram quantificar, de forma objetiva e confiável, as mudanças obtidas com a intervenção cirúrgica na vida do paciente e são um reflexo da opinião deste, sem a interferência do corpo clínico (PUSIC *et al.*, 2009b)

O questionário *BREAST-Q* é um destes instrumentos que avalia qualidade de vida e satisfação com o procedimento cirúrgico. Foi desenvolvido e validado especificamente para cirurgias mamárias de aumento, redução/mastopexia, mastectomia, cirurgia conservadora da mama e reconstrução mamária (COHEN *et al.*, 2016).

A avaliação da satisfação é mensurada através dos seguintes domínios: satisfação com as mamas, satisfação com os resultados e satisfação com os cuidados médicos. Já a avaliação da qualidade de vida é mensurada através do bem-estar psicossocial, bem-estar sexual e bem-estar físico. Esses domínios podem ser avaliados em conjunto ou independentemente. Além de facilitar a compreensão da perspectiva da paciente a respeito da cirurgia, o *BREAST-Q* tem a vantagem de ser reprodutível e de fácil aplicação, leva cerca de 3 a 5 minutos para o módulo pré-operatório e cerca de 8 a 10 minutos para o módulo pós-operatório (PUSIC *et al.*, 2009a ; PUSIC *et al.*, 2009b; CANO *et al.*, 2013).

As informações obtidas com o *BREAST-Q* permitem quantificar e comparar, de forma confiável, os dados obtidos em diferentes estudos e populações, confrontar técnicas cirúrgicas e tecnologias de implantes (BRAULT *et al.*, 2017). Ratificando a importância do uso deste tipo de questionário, está em fase inicial o *Breast-Q Implant Surveillance (BREAST-Q IS)*, um questionário derivado do *BREAST-Q*, específico para avaliação dos implantes, que será útil para auxiliar na avaliação destes materiais sob a perspectiva das pacientes e para uso em pesquisas futuras

(NG *et al.*, 2019). À medida que os pesquisadores passam a usar uma métrica comum em seus trabalhos, torna-se mais fidedigna e significativa a análise dos diversos estudos (PUSIC *et al.*, 2009a).

Nesse contexto, a avaliação da satisfação de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral, por meio de um instrumento específico e validado, é relevante para melhor compreensão do impacto do procedimento cirúrgico e para obtenção de resultados passíveis de comparação com outros estudos realizados no mundo.

2 OBJETIVO

Avaliar a satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral com implantes.

3 LITERATURA

DEMPSEY *et al.* (1968) descreveram a técnica de mamoplastia de aumento retropeitoral. Realizaram-na em 14 casos, com incisão no sulco inframamário e loja retropeitoral. Observaram um único caso de infecção de ferida operatória com formação de abscesso e necessidade de retirada do implante. Outras complicações transitórias foram quatro casos de dor leve ou desconforto nas mamas para realização de algumas atividades.

REGNAULT (1977) modificou a técnica de implante mamário retropeitoral, com o objetivo de tentar solucionar algumas desvantagens deste posicionamento, como a possibilidade de ascensão dos implantes e maior separação entre eles em relação à linha média. Na técnica descrita, o autor secciona a inserção ínfero-medial do músculo peitoral maior. Relatou como complicação desta técnica alguns casos de deslocamento inferior do implante mamário.

SACCHINI *et al.* (1991), a partir de um estudo de simetria mamária em 148 pacientes submetidas ao tratamento conservador do câncer de mama, propuseram um índice que utilizava a média entre duas distâncias para classificar o tamanho das mamas, individualmente, em pequena, média ou grande: entre a papila mamária e o sulco mamário e entre a papila mamária e a margem lateral do esterno.

SARWER *et al.* (2003) investigaram aspectos da imagem corporal comparando 30 pacientes que desejavam a mamoplastia de aumento com outras 30 pacientes de perfil físico similar, que não tinham interesse no procedimento cirúrgico. Verificaram que as pacientes candidatas à

mamoplastia apresentaram maior insatisfação com as mamas, classificaram como ideal um tamanho de mama maior, julgaram que a preferência das mulheres seria por um tamanho maior para as mamas, demonstraram maiores investimentos na aparência, maior angústia com a aparência em diversas situações e maior frequência de injúrias relacionadas à aparência.

DIDIE *et al.* (2003) avaliaram os fatores que influenciam a decisão das pacientes de procurarem a mamoplastia de aumento. O estudo comparou 25 candidatas à mamoplastia de aumento com outras 30 pacientes de perfil físico semelhante, que não buscavam o procedimento cirúrgico. Evidenciaram que o principal fator na decisão é uma insatisfação específica com as mamas. As candidatas não demonstraram maior insatisfação geral com a autoimagem do que o grupo controle.

SPEAR *et al.* (2003) analisaram o tratamento da contratura capsular em pacientes com implantes retropeitorais e pré-peitorais através do reposicionamento dos implantes para *dual plane*. Avaliaram 85 pacientes, sendo 54 com implantes retropeitorais e 31 com implantes pré-peitorais. Observaram que o *dual plane* foi efetivo na correção da contratura capsular em 98% dos casos. A taxa de reoperação foi de 3,8% e ocorreu devido ao mau posicionamento, e não pela recidiva da contratura capsular.

HSIAS *et al.* (2003) estudaram a preferência pelo formato do polo superior da mama entre cirurgiões plásticos, pacientes que buscam a mamoplastia de aumento e indivíduos leigos. Selecionaram 12 fotos de perfil de mamas sem ptose, sendo cinco delas com concavidade no polo

superior, cinco com convexidade e duas neutras. Verificaram que para os aspectos de atratividade, naturalidade e preferência pessoal, os cirurgiões deram notas significativamente mais elevadas para o contorno côncavo e notas significativamente mais baixas para o contorno convexo, quando comparadas com as notas das pacientes. Quando comparadas às notas com o grupo de indivíduos leigos, eles demonstraram preferência intermediária nos diferentes aspectos em relação aos outros dois grupos.

STRASSER (2006) comparou as complicações de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento em plano pré-peitoral *versus* plano retropeitoral. O estudo envolveu 200 pacientes, sendo 100 com posicionamento pré-peitoral e 100 retropeitoral. Verificou que o plano pré-peitoral apresenta como limitações graus variáveis de contratura capsular, implantes mais palpáveis e visíveis e *rippling*. Já o plano retropeitoral está mais associado a deformidades induzidas pela contração muscular, como mau posicionamento, distorções, assimetrias e deformidades de contorno. Este plano também mostrou incidência elevada de ascensão dos implantes, com taxa de 94% de migração cranial em um seguimento de sete anos.

TEBBETTS *et al.* (2006) estabeleceram cinco critérios importantes na avaliação e planejamento da mamoplastia de aumento, com o objetivo de melhorar os resultados pós-operatórios e diminuir as taxas de reoperações. Os critérios que devem ser avaliados são: cobertura dos tecidos moles (espessura), volume do implante, dimensões do implante, localização do sulco inframamário e local da incisão cirúrgica.

CRERAND *et al.* (2007) fizeram uma revisão da literatura para avaliar os aspectos psicológicos relacionados às pacientes candidatas à mamoplastia de aumento, bem como o papel da equipe de enfermagem no atendimento destas. Ressaltaram que a avaliação da adequação psicológica das pacientes deve procurar identificar as motivações e expectativas sobre a cirurgia, avaliar a aparência física e imagem corporal, coletar a história psiquiátrica e avaliar o funcionamento psicossocial atual. Por estar em contato próximo com estas pacientes no atendimento, a enfermagem tem um papel importante e deve estar envolvida nesta avaliação.

PUSIC *et al.* (2007) realizaram uma revisão sistemática da literatura buscando instrumentos de avaliação de resultados relatados pelos pacientes. Identificaram sete instrumentos desenvolvidos e validados que avaliavam satisfação e/ou qualidade de vida: quatro deles para aumento mamário (*Dow Corning Questionnaire*, questionário da *McGhan Medical Corporation*, questionário da *LipoMatrix* e *Breast Evaluation Questionnaire*), um para redução mamária (*Breast-Related Symptoms Questionnaire*) e dois para reconstrução mamária (ambos derivados do *Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study*). Após análise dos instrumentos, concluíram que apenas o *Breast-Related Symptoms Questionnaire* mostrou evidência de adequado desenvolvimento e validação, conforme os critérios do *Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust for health-related outcome measures*. Porém ele apresenta limitações, como não avaliar aspectos de estética e imagem corporal.

SABINO NETO *et al.* (2007) avaliaram o impacto do tratamento da assimetria mamária na qualidade de vida e na autoestima das pacientes. O estudo incluiu 35 pacientes, sendo oito com hipomastia unilateral, cinco com hipomastia assimétrica, cinco com hipertrofia unilateral, 11 com hipertrofia assimétrica, duas com hipomastia/hipertrofia, quatro com hipomastia associada a deformidade torácica. Foram aplicados os questionários *MOS-36 item Short-Form Health Survey* (SF-36) e Escala de Autoestima de Rosenberg no pré-operatório e nos pós-operatórios de três e seis meses. Houve melhora na qualidade de vida em quatro dos oito domínios avaliados pelo questionário SF-36: dor, vitalidade emocional e saúde mental, assim como melhora na autoestima em três e seis meses após a cirurgia.

VEIGA *et al.* (2008) realizaram um ensaio clínico randomizado comparando o uso de soluções alcoólicas de gluconato de clorexidina e polivinilpirrolidona (PVPI) para antissepsia da pele antes de cirurgias plásticas em mamas ou abdome. O estudo envolveu dois grupos com 125 participantes cada e foram colhidas culturas quantitativas da pele antes da antissepsia, dois minutos após com as respectivas soluções, e ao término da cirurgia. Verificaram que o grupo em que a antissepsia foi realizada com clorexidina apresentou, ao término da cirurgia, número significativamente menor de colônias de *Staphylococcus* coagulase-negativa do que o grupo com PVPI. A incidência de infecção de sítio cirúrgico não foi significativamente diferente entre os grupos.

SPEAR *et al.* (2009) estudaram a incidência e severidade das deformidades causadas por ação muscular do peitoral maior em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento em *dual plane*, e avaliaram o efeito que estas deformidades tinham na satisfação e a interferência em atividades das pacientes. Foi realizada análise de 40 fotografias de pós-operatório e envio de um questionário sobre satisfação e distorções mamárias para 195 pacientes. Verificaram nas análises fotográficas que 85% delas não apresentavam distorções ou tinham distorções mínimas, 10% apresentavam moderadas e 5% tinham severas. Em relação ao questionário, 82% não apresentavam distorções ou tinham distorções mínimas, 10% apresentavam moderadas, 7% tinham severas e 1% não respondeu sobre distorção. A taxa de satisfação foi de 86%. Em relação à interferência nas atividades pela deformidade, 24% relataram problema ao levantar peso.

PUSIC *et al.* (2009a) relataram o processo de elaboração do questionário *BREAST-Q* módulo aumento mamário. O processo envolveu três etapas: o desenvolvimento de uma estrutura conceitual e geração de itens; redução de itens e a formação de uma escala (método *Rasch*); e avaliação psicométrica (aceitabilidade, confiabilidade, validade e responsividade). O módulo de aumento mamário mostrou-se capaz de medir com acurácia a satisfação e qualidade de vida das pacientes com o procedimento cirúrgico de aumento das mamas.

PUSIC *et al.* (2009b) expuseram o processo de elaboração dos três módulos do questionário *BREAST-Q*: aumento, redução e reconstrução mamária. Foram seguidos *guidelines* internacionais e este processo

envolveu as seguintes etapas: desenvolvimento de uma estrutura conceitual e geração de itens; redução de itens e a formação da escala (método *Rasch*); e avaliação psicométrica (aceitabilidade, confiabilidade, validade e responsividade). Os questionários foram criados para serem aplicados no pré e pós-operatório com o objetivo de avaliar a satisfação e qualidade de vida das pacientes submetidas a estes procedimentos.

ABLA *et al.* (2010) avaliaram prospectivamente a qualidade de vida e a autoestima em 40 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento. As pacientes foram randomicamente alocadas em dois grupos, conforme o posicionamento do implante: pré-peitoral e retropeitoral. Realizaram a aplicação dos questionários SF-36 e Escala de Autoestima de Rosenberg no pré-operatório e nos pós-operatórios de dois e quatro meses. Concluíram que a mamoplastia de aumento promove mudanças positivas em cinco dos oito aspectos avaliados pelo SF-36 (saúde mental, aspectos emocionais, aspectos sociais, vitalidade e capacidade funcional) e na autoestima das pacientes. Não houve diferença entre os grupos.

LESAYOY *et al.* (2010) avaliaram as complicações relacionadas à mamoplastia de aumento retropeitoral que levaram à revisão cirúrgica e propuseram estratégias para correção das deformidades. Estudaram 36 pacientes submetidas à reoperação e identificaram como principais causas: movimentação anormal das mamas com a contração do peitoral (100%), mau posicionamento (62%), contratura capsular (53%) e simastia (10%). Para correção, foi proposta a troca de plano dos implantes para posição pré-peitoral e a ressuspensão do músculo peitoral, com refixação muscular.

Houve resolução de 100% dos casos de movimentação com contração muscular, mau posicionamento e simastia.

HUANG *et al.* (2011) realizaram um estudo retrospectivo, avaliando as complicações e reoperações em 1682 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral por via axilar. As reoperações foram necessárias em 225 pacientes (13,4%), sendo 92,75% delas por causas relacionadas aos implantes. As principais razões foram: ruptura (3,5%), mau posicionamento (2,97%), mudança de tamanho (2,5%) e contratura capsular (1,9%). As reoperações foram feitas pela incisão axilar em 62,8% dos casos.

LEE *et al.* (2011) utilizaram uma técnica de reposicionamento dos implantes para posição pré-capsular no tratamento da contratura capsular e mau posicionamento de 74 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral. Em todos os casos, foi realizado o reposicionamento dos implantes em uma nova loja, confeccionada entre a face anterior da cápsula prévia e a face posterior do músculo peitoral maior. Durante o seguimento destas pacientes, observaram nova contratura capsular Baker III em 4% dos casos.

SABINO NETO *et al.* (2012) avaliaram o impacto do tratamento cirúrgico na autoestima de pacientes com hipomastia, assimetria e hipertrofia mamária. O estudo compreendeu 125 pacientes, sendo 35 com assimetria mamária, 50 com hipertrofia mamária e 40 com hipomastia. Todas as pacientes responderam à Escala de Autoestima Rosenberg. As

pacientes dos grupos hipertrofia mamária e assimetria responderam ao questionário antes da cirurgia, após três e seis meses da cirurgia. As pacientes com hipomastia responderam ao questionário antes da cirurgia e com dois e quatro meses de pós-operatório. Concluíram que a correção das alterações de formato e volume da mama melhoraram a autoestima das pacientes e os três grupos apresentaram melhora similar nos escores após a cirurgia.

MALLUCCI *et al.* (2012) procuraram estabelecer critérios objetivos para considerar uma mama esteticamente bonita. Avaliaram, consecutivamente, fotografias em posição oblíqua de 100 modelos, que não tinham realizado procedimento cirúrgico nas mamas e que tinham mamas consideradas atraentes. Avaliaram também fotografias de mulheres sem cirurgia e com procedimento cirúrgico prévio, com mamas consideradas não atraentes. Verificaram quatro parâmetros, que indicam mamas consideradas atraentes: relação polo superior/polo inferior de 45:55; ângulo da papila de 20^o cranialmente em relação ao meridiano da papila; contorno do polo superior com concavidade suave ou reto; polo inferior com convexidade suave.

MC CARTHY *et al.* (2012) estudaram a magnitude das mudanças na qualidade de vida e satisfação de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento. O estudo envolveu 41 pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico, que responderam o questionário *BREAST-Q* no pré e pós-operatório de no mínimo dois meses (média seis meses). Observaram que

houve melhora significativa na satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual do pré-operatório para o pós-operatório.

CORIDDI *et al.* (2013) analisaram, com o uso do *BREAST-Q*, a satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas à mamoplastia de aumento. Das 155 pacientes submetidas ao procedimento, 59 responderam o questionário no pré-operatório e 70 no pós-operatório de seis semanas, todas de forma anônima. Verificaram que houve melhora significativa nos escores do pré-operatório para o pós-operatório na satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual. No bem-estar físico, houve uma piora dos escores. A satisfação com os resultados se correlacionou fortemente com a satisfação com as mamas e não com o bem-estar físico.

SWANSON *et al.* (2013) investigaram prospectivamente 225 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral, para avaliar o procedimento sob a perspectiva das pacientes. Observaram que 88,9% das pacientes fizeram a cirurgia por razões próprias; a média de dor foi de 5,9 em uma escala de 0 a 10; as pacientes levaram em média 25 dias para voltarem a se sentir “normais”; 85,5% acharam que o tamanho das mamas ficou ideal; 75,7% acharam a firmeza adequada; 98,7% se submeteriam novamente ao procedimento e 98,7% indicariam para outras pessoas. Concluíram que o aumento mamário promove alto índice de satisfação (98,1%), melhora da autoestima (91,1%) e qualidade de vida (64,3%). Observaram que a alteração de sensibilidade da papila mamária é frequente (39,1%), mas a permanência dela a longo prazo não é (2,3%).

NAMNOUM *et al.* (2013) correlacionaram o risco de complicações nas mamoplastias de aumento primárias com variáveis, como tipo de incisão, posicionamento e tipo do implante. Avaliaram 4412 pacientes oriundas de dois grandes ensaios clínicos (*Core e 410*). Verificaram que o risco de contratura capsular foi reduzido com o uso de incisão no sulco inframamário, posicionamento retropeitoral e utilização de implantes texturizados ou macrotextrizados. Observaram que, tanto os riscos de mau posicionamento moderado/severo, como o de reoperações, foram reduzidos com a incisão no sulco inframamário e utilização de implantes texturizados ou macrotextrizados.

CANO *et al.* (2013) revisaram o questionário *BREAST-Q*, enfatizando a motivação para sua criação, sua importância, seu processo de elaboração, os aspectos avaliados por ele, o cálculo de sua pontuação e as características que o fazem diferente de outros questionários PROM (*Patient-Reported Outcome Measures*). Verificaram que, ao desenvolver a estrutura do *BREAST-Q*, procuraram criar um modelo que refletisse individualmente a experiência do paciente com o tratamento cirúrgico, abrangesse aspectos da satisfação e qualidade de vida e permitisse nortear estudos e a prática clínica.

SBALCHIERO *et al.* (2013) realizaram a tradução para língua portuguesa do questionário *BREAST-Q*. O processo envolveu as seguintes etapas: tradução, retrotradução, formulação da versão final em português e aplicação dos diferentes módulos do questionário (aumento, redução mamária, reconstrução e mastectomia) em cinco pacientes.

KIM *et al.* (2014) estudaram os fatores que podem levar ao mau posicionamento dos implantes. Avaliaram, por meio da comparação por observador único de fotos de pré e pós-operatório, o posicionamento da placa aréolo-papilar (PAP) em 36 pacientes (72 mamas) submetidas à mamoplastia de aumento em *dual plane* por via inframamária. Observaram que em seis mamas a PAP ficou posicionada inferiormente e em uma mama a PAP ficou posicionada superiormente. Identificaram dois fatores principais que levaram ao mau posicionamento: planejamento inadequado da distância da PAP ao novo sulco inframamário e sutura inadequada da fásia na região da incisão inframamária.

GRYSKIEWICZ *et al.* (2014), a partir da aplicação do *BREAST-Q* no pós-operatório, compararam pacientes submetidas à mamoplastia de aumento por via axilar com a via não axilar e os resultados dos implantes de silicone com os salinos na via axilar. O estudo envolveu 2340 pacientes e o *BREAST-Q* foi respondido por 670 delas. Verificaram que a mamoplastia de aumento via axilar resultou em maior satisfação com as mamas e com os resultados do que a via não axilar. Em relação aos tipos de implante, a satisfação com as mamas foi significativamente maior no grupo com implantes de silicone e não houve diferença na satisfação com os resultados.

ALDERMAN *et al.* (2014) avaliaram a satisfação e qualidade de vida de 639 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento. Aplicaram o *BREAST-Q* no pré-operatório e nos pós-operatórios de seis semanas e de

seis meses. Observaram que houve melhora significativa na satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual do pré-operatório para o pós-operatório de seis semanas e de seis meses. O bem-estar físico apresentou piora em ambos os tempos de pós-operatório em relação ao pré-operatório. Verificaram que as pacientes com mais idade ficaram menos satisfeitas com os resultados e com a experiência cirúrgica.

CANO *et al.* (2014) estabeleceram valores mínimos clinicamente relevantes para os escores do *BREAST-Q* módulo aumento mamário nos diferentes domínios. O valor minimamente significativo corresponde a 0,5 desvio padrão e *effect size* de 0,5. No domínio satisfação com as mamas o valor foi de 8, no bem-estar psicossocial foi de 10, no bem-estar físico foi de 7 e no bem-estar sexual foi de 10.

DERBY *et al.* (2015) compilaram dados relacionados à contratura capsular, mau posicionamento, seroma e *rippling*, envolvendo três principais marcas de implantes mamários dos Estados Unidos: *Allergan*®, *Mentor*® e *Sientra*®. Verificaram que as taxas de contratura capsular aumentam com o tempo, tanto para implantes redondos, como para anatômicos. Observaram que, para os implantes *Allergan*®, o formato anatômico apresentou menor tendência de mau posicionamento do que os redondos; e que não foi possível estabelecer conclusão comparando diretamente os diferentes tipos de implantes pela heterogeneidade nos desenhos dos estudos.

GUIMARÃES *et al.* (2015a) avaliaram a sexualidade de 47 mulheres submetidas à mamoplastia de aumento. Aplicaram o Quociente Sexual Feminino (QS-F) no pré-operatório e nos pós-operatórios de dois meses, de quatro meses e de 18 meses. As pacientes foram distribuídas em grupos: com ou sem relacionamento estável, e com ou sem estrias desenvolvidas no pós-operatório. Observaram que houve aumento significativo no escore total do QS-F do pré-operatório para os pós-operatórios de quatro e 18 meses. Verificaram que, nas pacientes que apresentaram estrias, não houve melhora significativa na sexualidade, bem como no grupo com ou sem relacionamento estável.

GUIMARÃES *et al.* (2015b) avaliaram a sexualidade de pacientes submetidas à cirurgia estética das mamas, por meio do instrumento QS-F. Selecionaram 106 mulheres, que foram distribuídas em três grupos: 46 pacientes com hipomastia, que seriam submetidas à mamoplastia de aumento; 30 pacientes com hipertrofia mamária, que seriam submetidas à redução mamária e 30 pacientes-controle, que não foram submetidas a tratamento cirúrgico no período do estudo. Aplicaram o QS-F no pré e pós-operatório de seis meses. Nas pacientes-controle, o QS-F foi aplicado na inclusão no estudo e seis meses após. Verificaram que houve aumento significativo no escore total do QS-F após a cirurgia, em ambos os grupos. Não houve melhora significativa no desejo e conforto das pacientes submetidas à mamoplastia de aumento, bem como no das pacientes submetidas à redução das mamas. Concluíram que o tratamento cirúrgico estético das mamas afeta positivamente a sexualidade.

XU *et al.* (2016) estudaram a utilização de dois tipos de técnica de *dual plane* em 70 pacientes asiáticas submetidas à mamoplastia de aumento por via axilar, e as avaliaram com a utilização do *BREAST-Q*. Todas as pacientes responderam ao questionário *BREAST-Q* no pré e pós-operatório de seis meses. Observaram aumento significativo nos escores do *BREAST-Q* do pré-operatório para o pós-operatório nos domínios satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual. Não houve diferença significativa no domínio bem-estar físico. No domínio satisfação com os resultados, os escores também foram elevados.

COHEN *et al.* (2016) fizeram uma revisão da literatura para identificar as publicações que utilizaram o *BREAST-Q* como instrumento de avaliação de resultados, no período de 2009 até janeiro de 2015. Constataram que o *BREAST-Q* foi utilizado em 49 publicações, sendo o módulo de reconstrução usado em 39 delas, o módulo de aumento em sete referências, o módulo redução mamária em quatro e o módulo mastectomia em três referências. O desenho dos estudos foi transversal em 71% e prospectivo em 29%. No módulo de aumento mamário, 71% dos estudos incluíram a aplicação do questionário no pré e no pós-operatório. Já no módulo reconstrução, em 72% das publicações foi empregado apenas o questionário no pós-operatório. Em todas as publicações, exceto em uma, o domínio satisfação com as mamas foi utilizado. Verificaram ainda que a frequência de uso do *BREAST-Q* aumentou ao longo do tempo.

ALDERMAN *et al.* (2016) analisaram os resultados relatados por pacientes de um estudo multicêntrico envolvendo mamoplastia de aumento

com implantes de silicone e salinos. Para avaliação, aplicaram o *BREAST-Q* em 17.899 mulheres no pré-operatório e nos pós-operatórios de um e quatro anos. Verificaram que houve melhora significativa na satisfação com as mamas e bem-estar psicossocial do pré-operatório para os pós-operatórios de um ano e quatro anos. O grupo com implantes de silicone teve impacto mais significativo nos domínios avaliados do que o grupo com implantes salinos.

MUNDY et al. (2017) estabeleceram valores de normalidade dos escores do *BREAST-Q* para o módulo aumento mamário e compararam com trabalhos existentes na literatura. O estudo envolveu 1.211 mulheres sem cirurgia na mama, que responderam o módulo pré-operatório do *BREAST-Q*. Estabeleceram como valores de normalidade: 54 para satisfação com as mamas, 66 para bem-estar psicossocial, 86 para bem-estar físico e 49 para bem-estar sexual. Quando compararam os valores de normalidade com os encontrados nos estudos existentes, observaram que, nas pacientes submetidas à mamoplastia de aumento, os escores pré-operatórios eram inferiores aos estabelecidos como normalidade, e os escores pós-operatórios eram superiores a estes.

DIAZ (2017) estudou 494 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento primária. Foram coletados dados operatórios e aplicado o *BREAST-Q* módulo aumento mamário no pós-operatório em 150 das pacientes. Observaram que o sulco inframamário foi a via de acesso preferencial, o plano foi sempre retropeitoral e os implantes de silicone foram usados em 56% das vezes. A principal complicação foi a contratatura capsular (1,3%) e a taxa de reoperação foi de 2,7%. Observaram que a média dos escores do *BREAST-Q* nos domínios avaliados foram: 80,6 para

satisfação com as mamas; 83,4 para satisfação com os resultados; 89,1 para bem-estar psicossocial; 86,7 para bem-estar físico; 88 para bem-estar sexual.

BRAULT *et al.* (2017) realizaram um estudo retrospectivo envolvendo 37 pacientes com mamas tuberosas. As pacientes foram divididas em dois grupos: as tratadas com mamoplastia com implantes e as tratadas com lipoenxertia. Compararam a satisfação e qualidade de vida das pacientes através do questionário *BREAST-Q* módulo aumento mamário, aplicado no pós-operatório de seis meses. Verificaram que as pacientes do grupo implante mamário apresentaram maiores escores dos domínios Satisfação com as mamas e Satisfação com os resultados.

KALAAJI *et al.* (2018) compararam as características e aspectos da qualidade de vida de 61 pacientes submetidas a mamoplastia de aumento com 37 pacientes submetidas a mastopexia com implantes. Desenvolveram um questionário com perguntas sobre motivação para o procedimento, dados sociodemográficos e satisfação com os resultados. Observaram que em ambos os grupos a motivação principal foi estética. As pacientes submetidas a mamoplastia de aumento apresentaram maior satisfação com o resultado geral, volume, forma, cicatrizes e simetria do que as pacientes do grupo mastopexia.

OVERSCHMIDT *et al.* (2018) avaliaram o impacto do uso da simulação de imagem tridimensional no planejamento e resultado da mamoplastia de aumento com implantes. Realizaram a simulação em 72

pacientes e compararam com 13 pacientes que não realizaram a simulação. Utilizaram o questionário *BREAST-Q* para avaliação dos resultados, que foi aplicado no pré-operatório e no pós-operatório de seis meses. Verificaram que houve melhora nos escores do *BREAST-Q* nos domínios avaliados, porém não houve diferença significativa entre os grupos com ou sem simulação.

RANDQUIST *et al.* (2018) realizaram um estudo retrospectivo com 22 mulheres do sudeste asiático submetidas à mamoplastia de aumento primária. Avaliaram a satisfação das pacientes utilizando o *BREAST-Q*, e avaliaram a cicatriz, sob a perspectiva das pacientes e dos médicos, por meio do *Patient and Observer Scar Assessment Scale* (POSAS). Ambos instrumentos foram aplicados em três períodos no pós-operatório: até 1,5 anos de pós-operatório; entre 1,5 e 2,5 anos; e acima de 2,5 anos. Observaram que, nos três períodos de pós-operatório, os escores do *BREAST-Q* para satisfação com as mamas, bem-estar físico, psicossocial e sexual mantiveram-se elevados (>65). Em relação à cicatriz, os escores para todas as características variaram entre 1,2 e 4,2 na percepção das pacientes e entre 1,0 e 3,0 na opinião dos médicos, indicando concordância entre eles.

SOUZA GUERRA *et al.* (2019) realizaram um estudo transversal de avaliação de qualidade de vida em mulheres brasileiras no climatério, procurando identificar fatores associados a uma pior qualidade de vida. Aplicaram em 849 mulheres o *Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire* (MENQOL), um instrumento que avalia sintomas da

menopausa. Concluíram que a presença de sintomas severos do climatério, baixa qualidade de sono, índice de massa corporal (IMC) aumentado e período de pós-menopausa foram os fatores mais associados a prejuízos na qualidade de vida das mulheres.

BRACAGLIA *et al.* (2019) avaliaram a segurança e eficiência de três diferentes técnicas para mamoplastia de aumento (*triple plane, BRA-flap modified dual-plane, inverted BRA-flap modified dual-plane*), realizadas em 605 pacientes. Analisaram ainda a satisfação e qualidade de vida de 70 pacientes, por meio do *BREAST-Q*, aplicado no pré e pós-operatório de um ano. Observaram que houve distorção mínima a moderada em 209 casos e nenhum caso de distorção grave. Não constatarem ocorrência de dupla bolha ou mau posicionamento inferior dos implantes. Verificaram melhora significativa nos domínios satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual do pré para o pós-operatório, sem mudanças em relação ao bem-estar físico.

NG *et al.* (2019) realizaram um projeto-piloto para testar a aplicação de um novo questionário, o *Breast-Q Implant Surveillance (BREAST-Q IS)*, e avaliar implantes mamários quanto à satisfação e sintomas, entre pacientes submetidas à mamoplastia de aumento e reconstrução mamária. Avaliaram ainda a taxa de resposta da aplicação do questionário via mensagem de texto de celular (contato inicial), e via contato telefônico, correspondência ou e-mail (casos de falha de resposta da mensagem de texto). Verificaram que houve satisfação com os implantes em 90% das pacientes submetidas à mamoplastia de aumento e 80% das pacientes submetidas à reconstrução mamária. Em relação à presença de sintomas,

70% das pacientes com aumento mamário e 46% das pacientes com reconstrução não apresentaram sintomas. A taxa de resposta geral foi de 76%, sendo 51% via mensagem telefônica entre as pacientes da mamoplastia de aumento e 55% entre as pacientes da reconstrução.

DESCHLER *et al.* (2020) avaliaram a satisfação de 42 pacientes submetidas a mamoplastia de aumento com enxerto de gordura. Aplicaram o *BREAST-Q* módulo aumento mamário no pré-operatório e no pós-operatório de seis meses. O volume médio de gordura enxertado por mama foi de 312 mL. Observaram melhora significativa nos escores do pré-operatório para o pós-operatório nos domínios Satisfação com as mamas, Bem-estar psicossocial e Bem-estar sexual, sem alteração em relação ao Bem-estar físico.

4 MÉTODO

4.1 Desenho de pesquisa

Trata-se de um estudo primário, analítico, intervencional, clínico, longitudinal, prospectivo, realizado em centro único.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), sob o número CEP: 1344/2015, CAAE: 50425115.2.0000.5505 (Apêndice 1). Todas as pacientes participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2).

Houve fomento da empresa *Lifesil Silicone Implant*, que caracterizou-se exclusivamente pela doação dos implantes utilizados no estudo, sem custos para as pacientes. A pesquisadora não possui vínculo financeiro, empregatício, de parcialidade ou de obtenção de benefícios junto à empresa. Não houve conflito de interesse.

4.2 Casuística

Foram selecionadas, consecutivamente, no Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina (Unifesp/EPM), 40 pacientes com hipomastia, candidatas à mamoplastia de aumento com implantes.

O diagnóstico de hipomastia foi estabelecido após avaliação clínica, que consistiu em anamnese e exame físico. No exame físico, as mamas foram classificadas com critérios objetivos, por meio do cálculo do Índice de Sacchini (IS), que é determinado pela média entre duas distâncias: a

distância entre a papila mamária e o sulco inframamário, e a distância entre a papila mamária e a margem lateral do esterno (SACCHINI *et al.*, 1991). Assim, a mama foi considerada pequena (hipomastia) quando a média entre as duas distâncias se apresentou menor que nove centímetros, normal quando se apresentou entre nove e onze centímetros, ou grande quando apresentou média maior que onze centímetros.

A figura 1 apresenta as medidas tomadas para o cálculo do Índice de Sacchini (IS).

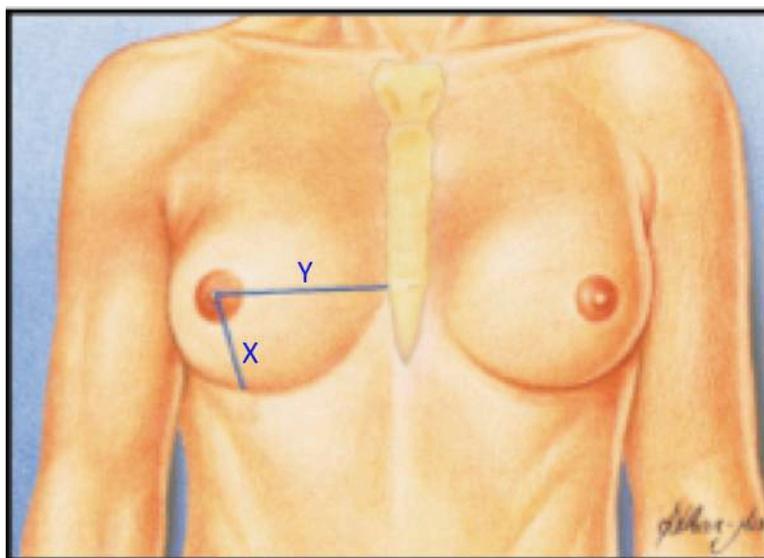


Figura 1 – Cálculo Índice de Sacchini.

Medidas lineares realizadas a partir da papila mamária:

X = medida da papila até o sulco inframamário (em cm)

Y = medida da papila até a margem lateral do esterno (em cm)

$\frac{X + Y}{2}$	}	< 9 cm	Mama Pequena
		9 – 11 cm	Mama Média
		> 11 cm	Mama Grande

As pacientes selecionadas foram convidadas a participar do estudo e informadas sobre como seria realizada a pesquisa. Aquelas que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (TCLE).

Os critérios de elegibilidade para o estudo foram:

Crítérios de Inclusão:

- a) Sexo feminino;
- b) Idade entre 18 e 45 anos;
- c) Índice de Massa Corporal (IMC) $< 25 \text{ Kg/m}^2$;
- d) Pacientes com mamas de tamanho pequeno, determinado por Índice de SACCHINI $< 9 \text{ cm}$ (Figuras 2 a 4).

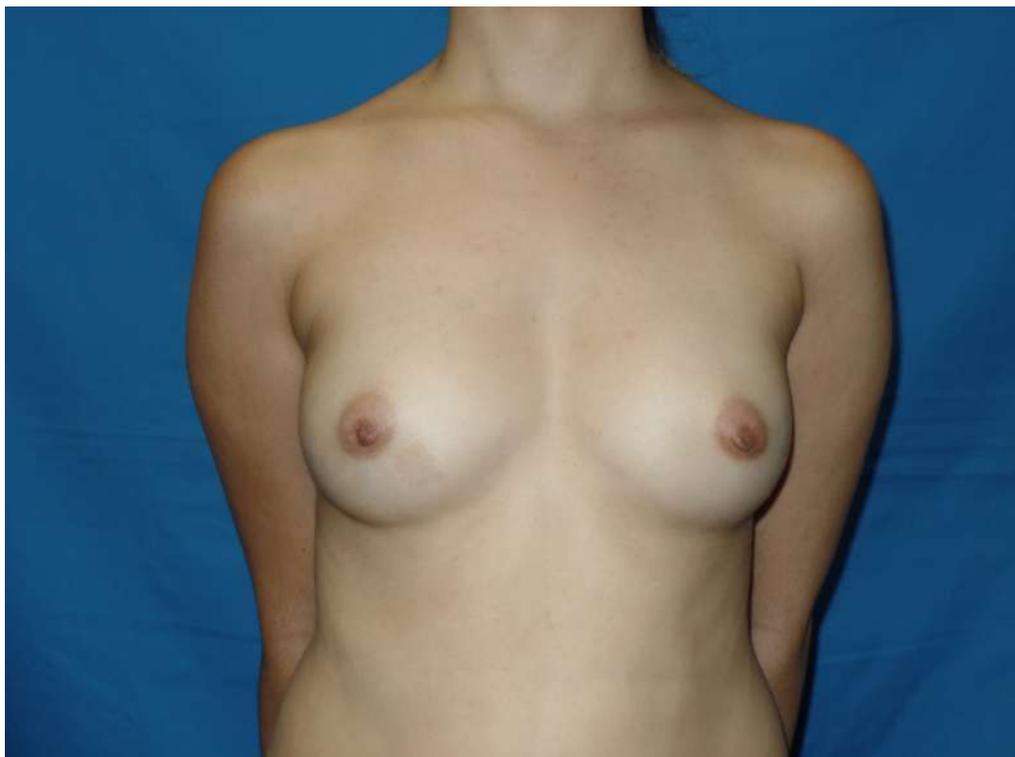


Figura 2 – Hipomastia – vista frontal.



Figura 3 – Hipomastia – vista oblíqua direita.



Figura 4 – Hipomastia – vista de perfil direito.

Critérios de não inclusão:

- a) $IMC \geq 25 \text{ Kg/m}^2$
- b) Hipomastia unilateral (SACCHINI *et al.*, 1991), caracterizando assimetria mamária;
- c) Ptose mamária;
- d) Pacientes em uso de medicação diária para controle de doença crônica;
- e) Cirurgia prévia na mama;
- f) Pacientes com gestação, parto ou que tinham amamentado há menos de um ano;
- g) Pacientes incapazes de ler o questionário (deficiência visual, analfabetismo).

Critérios de exclusão:

- a) Perda de seguimento no pós-operatório;
- b) Retirada do consentimento em qualquer etapa do estudo;
- c) Desistência da cirurgia.

4.2.1 Descrição da casuística

A tabela 1 apresenta as principais características da casuística. Os dados individuais são apresentados no Apêndice 4.

Tabela 1 – Características sociodemográficas

Características	Total (n=40)
Idade (anos)	
Média ± DP	28,93 ± 6,45
Mediana	29
Amplitude	19 - 42
Escolaridade, n (%)	
Ensino médio incompleto	2 (5,0)
Ensino médio completo	10 (25,0)
Ensino superior	28 (70,0)
Estado Civil, n (%)	
Solteira	23 (57,5)
Casada	10 (25,0)
Divorciada	7 (17,5)
Número de filhos, n (%)	
0	22 (55,0)
1	8 (20,0)
2	9 (22,5)
3	1 (2,5)

4.3 Instrumentos

Para identificação das pacientes, dados de anamnese, exame físico, informações do procedimento cirúrgico e registro de complicações pós-operatórias, foram elaborados protocolos de coleta de dados no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório (Apêndice 3).

Para avaliação da satisfação das pacientes que foram submetidas à mamoplastia de aumento retropeitoral, foi utilizado o questionário *BREAST-Q*, módulo mamoplastia de aumento, traduzido e validado para uso no Brasil (SBALCHIERO *et al.*, 2013), que foi aplicado no pré e pós-operatório de dois e quatro meses (Anexo 1). Foi obtida autorização dos

detentores dos direitos autorais do *BREAST-Q* para a utilização do questionário (Anexo 2).

O *BREAST-Q* é um questionário autoadministrável, específico para a cirurgia das mamas, e que permite a avaliação da satisfação e qualidade de vida das pacientes após o procedimento cirúrgico (PUSIC *et al.*, 2009). Ele possui cinco módulos específicos para diferentes tipos de cirurgia mamária (mamoplastia de aumento, mamoplastia redutora/mastopexia, cirurgia conservadora da mama, mastectomia e reconstrução de mama pós mastectomia). Cada módulo é dividido em múltiplos domínios (satisfação com as mamas, satisfação com os resultados, satisfação com os cuidados médicos, bem-estar psicossocial, sexual e físico), que podem ser utilizados independentemente.

Neste estudo foi utilizado o módulo de aumento mamário com os domínios satisfação com as mamas, satisfação com os resultados, bem-estar psicossocial, sexual e físico para as avaliações e comparações entre pré e pós-operatório. O domínio satisfação com as mamas engloba 17 questões envolvendo a aparência das mamas, o colo, a consistência, o tamanho, a cicatriz e presença de ondulações. O domínio satisfação com os resultados utiliza oito questões que abordam a satisfação com a experiência cirúrgica, resultados e expectativa das pacientes. O domínio bem-estar psicossocial consiste de nove questões englobando a frequência em que a paciente sente confiança em encontros sociais e tem a sensação de ser atraente. O domínio bem-estar físico envolve sete questões que abordam a frequência com que as pacientes têm dores ou rigidez nas mamas e dificuldades para realização de atividades diárias (movimentar braços, praticar atividades físicas, dormir). O domínio bem-estar sexual engloba cinco questionamentos sobre

a frequência com a qual as pacientes têm confiança na atividade sexual e a sensação de serem sexualmente atraentes.

O escore do *BREAST-Q* é calculado por meio do programa *Q score*[®], que converte as pontuações de 1 a 4 ou 5, obtidas nas respostas de cada pergunta, para escores de 0 a 100. Quanto mais alta a pontuação obtida, maior a satisfação ou qualidade de vida.

4.4 Procedimentos

Os prontuários foram submetidas aos protocolos de coleta de dados no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório e as pacientes responderam ao questionário *BREAST-Q*. O questionário foi aplicado no período pré-operatório e pós-operatório de dois e quatro meses.

4.4.1 Avaliação pré-operatória

Após as assinaturas do TCLE, todas as pacientes participantes do estudo foram avaliadas, por uma única avaliadora, médica cirurgiã plástica. Foram realizados os seguintes procedimentos:

- a) Coleta de dados sociodemográficos: idade, estado civil, escolaridade, número de filhos (Apêndice 3);
- b) Exame físico e estimativa do volume do implante mamário, considerando o desejo da paciente e suas características físicas (TEBBETTS *et al.*, 2006);
- c) Documentação fotográfica (vista frontal, oblíqua e de perfil);

d) Aplicação do questionário *BREAST-Q* (Anexo 1).

As pacientes foram submetidas a exames pré-operatórios de rotina (hemograma e coagulograma completos, dosagem de sódio, potássio, ureia, creatinina, glicemia de jejum, beta hCG sérico, radiografia de tórax, eletrocardiograma), além de ultrassonografia de mamas ou mamografia. A mamografia foi indicada para pacientes acima de 40 anos sem risco adicional, ou acima de 35 anos para pacientes de alto risco.

A aplicação do questionário *BREAST-Q* foi realizada individualmente no Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp-EPM, em sala privativa, sem limite de tempo para as respostas, de modo autoadministrável. A pesquisadora responsável permaneceu disponível, em sala contígua, para esclarecer eventuais dúvidas da participante, se essa solicitasse (autoaplicação assistida).

4.4.2 Mamoplastia de aumento

Todas as pacientes foram submetidas à mamoplastia de aumento por cirurgia principal (pesquisadora) e equipe, no período de março de 2016 a janeiro de 2017, no centro cirúrgico do Hospital São Paulo.

Foi realizada marcação prévia com a paciente em posição ortostática, identificando-se: sulco inframamário, linha média esternal, projeção da papila no sulco inframamário e limite superior da mama.

O procedimento foi realizado sob anestesia geral, com uso de máscara laríngea, e foi feito uso de antibiótico (cefalosporina de primeira geração) durante a indução anestésica.

As pacientes ficaram posicionadas em decúbito dorsal horizontal, com os braços abduzidos a 90°. A antisepsia foi realizada com solução de clorexidina® alcoólica a 0,5% (VEIGA *et al.*, 2008) e foram colocados campos cirúrgicos estéreis. A via de acesso utilizada foi o sulco inframamário, através de uma incisão de quatro centímetros, posicionada um centímetro medial à projeção da papila no sulco e três centímetros lateral a ela. A incisão cirúrgica foi feita com lâmina de bisturi número 15 e a dissecação foi realizada com eletrocautério, identificando os seguintes planos anatômicos: pele, tecido celular subcutâneo, glândula mamária, fascia muscular, músculo peitoral maior.

Foi confeccionada a loja para colocação do implante com auxílio de fonte de luz, fibra ótica, válvula iluminada e eletrocautério. O posicionamento do implante foi sempre retropeitoral, isto é, imediatamente posterior ao músculo peitoral maior (REGNAULT, 1977). O descolamento do espaço para o alojamento do implante foi delimitado conforme as dimensões do implante escolhido.

Os implantes utilizados foram de gel de silicone, de superfície texturizada (microtextura e macrotextura), de forma redonda, da marca *LIFESIL*®. As caixas dos implantes só foram abertas ao término do descolamento e após revisão da hemostasia. As luvas da cirurgiã foram trocadas e lavadas com soro fisiológico 0,9%. Os implantes foram colocados com auxílio de afastador, através de manobras digitais.

Conferiu-se o adequado posicionamento de ambos os implantes, não foram colocados drenos e realizou-se o fechamento da incisão cirúrgica por planos: sutura do plano adiposo com pontos separados de fio *Mononylon*® 3-0; sutura subdérmica com pontos separados de fio *Mononylon*® 4-0 incolor e sutura contínua com fio *Mononylon*® 3-0 em plano intradérmico.

Foram realizados curativos com gaze e micropore e colocado sutiã compressivo.

A duração média das cirurgias foi de uma hora e trinta minutos. As pacientes receberam alta hospitalar após 24 horas da cirurgia, mantiveram uso de antibiótico via oral (cefalosporina de primeira geração) por sete dias, anti-inflamatório não esteroide por três dias e analgésicos enquanto queixa de dor. O curativo foi mantido ocluído por 24-48 horas. O uso do sutiã compressivo foi indicado durante os dois primeiros meses de pós-operatório.

As figuras de 5 a 7 representam as etapas da cirurgia.



Figura 5 – Incisão em sulco inframamário.



Figura 6 – Descolamento de loja retropeitoral, com auxílio de válvula iluminada.

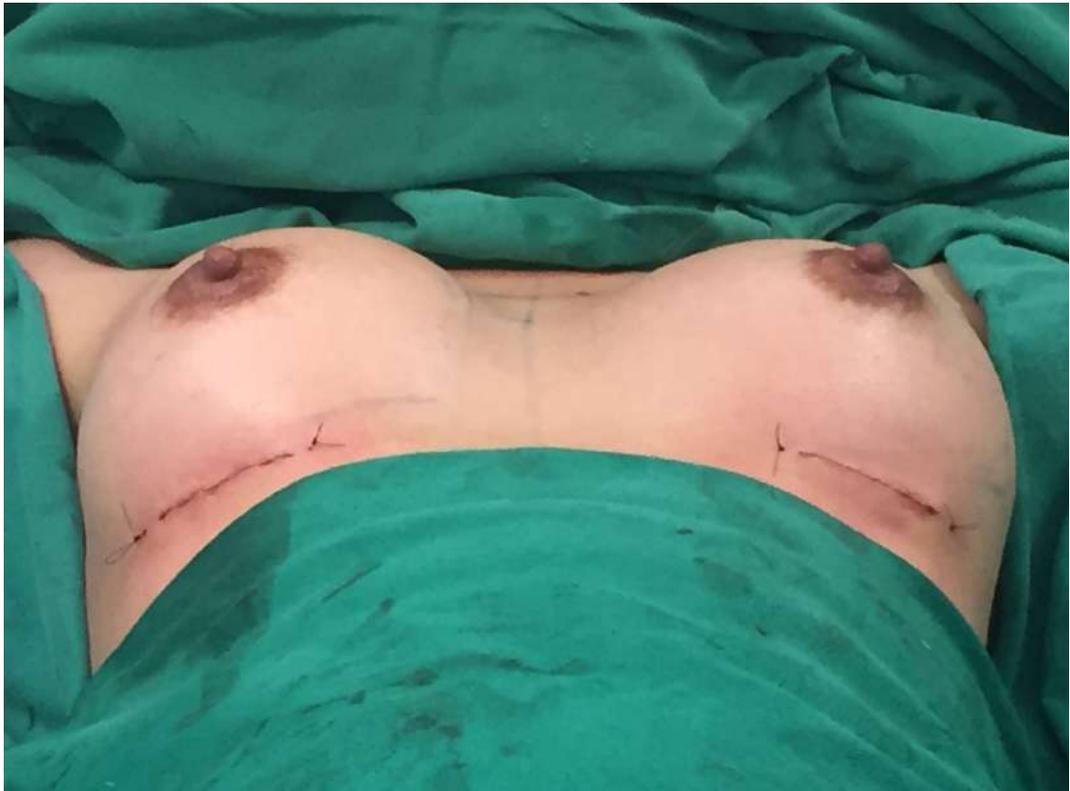


Figura 7 – Implantes posicionados e aspecto ao final da cirurgia.

4.4.3 Avaliações pós-operatórias

As pacientes foram acompanhadas prospectivamente por quatro meses. Os retornos foram feitos no Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica, seguindo a programação: sete dias, 15 dias, 30 dias, dois meses e quatro meses de pós-operatório.

Nestas ocasiões, as avaliações foram feitas pela mesma pesquisadora da fase pré-operatória e consistiram nos seguintes procedimentos:

- a) Avaliação de complicações (hematoma, seroma, infecção, deiscência da sutura, cicatriz inestética, simastia, estrias, mau posicionamento do implante);
- b) Documentação fotográfica (vista frontal, oblíqua e de perfil) no pós-operatórios de dois e quatro meses;
- c) Aplicação do questionário *BREAST-Q* nos pós-operatórios de dois e quatro meses.

4.5 Análise estatística

Foi calculado um tamanho amostral de 40 pacientes para se detectar, a um nível de significância de 5%, uma diferença de 8 pontos na média do escore da escala do *BREAST-Q* “Satisfação com as mamas” entre dois momentos de avaliação (CANO *et al.*, 2014), com um poder de 90,0%, empregando-se o teste t de Student para amostras pareadas. Para tanto, admitiu-se um desvio padrão de 15 pontos para todos os escores. Para esses

cálculos foi utilizado o *software* estatístico PASS 2008 (*Power Analysis and Sample Size System*) – NCSS.

Os dados obtidos foram tabulados e submetidos à análise estatística.

Inicialmente os dados foram analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e, para as variáveis numéricas, variação, mediana, média e desvio padrão (DP).

As comparações de médias dos escores de *BREAST-Q* ao longo do tempo foram realizadas utilizando-se o Teste de Friedman. Este procedimento foi adotado uma vez que os dados foram caracterizados como não paramétricos de acordo com o teste de Kolmogorov-Smirnov. Ao detectar diferenças de médias no Teste de Friedman, procedeu-se às comparações múltiplas através de Teste de Wilcoxon Pareado, com correção de Bonferroni para identificar grupos distintos de médias, mantendo-se o nível de significância global. A satisfação com o resultado do procedimento, mensurada nos dois momentos pós-operatórios, foi analisada utilizando apenas o Teste de Wilcoxon Pareado.

Para se avaliar a magnitude da diferença das médias de *BREAST-Q* ao longo do tempo, foram apresentados os tamanho de efeito (*effect size*) propostos por Kazis e o *Standardized Response Mean* (SRM). O tamanho do efeito de Kazis foi calculado como a diferença entre os valores médios pré e pós-operatórios, dividido pelo desvio padrão pré-operatório ($\text{média}_{\text{pos}} - \text{média}_{\text{pre}} / \text{DP}_{\text{pre}}$). O SRM foi calculado como a diferença entre os valores médios pré e pós-operatórios, dividido pelo desvio padrão das diferenças individuais entre pré e pós-operatório ($\text{média}_{\text{pos}} - \text{média}_{\text{pre}} / \text{DP}_{\text{dif}}$). A prática padrão é interpretar a magnitude dos tamanhos de efeito como: valores

superiores ou iguais a 0,80 representam tamanho de efeito grande; entre 0,80 a 0,20 são considerados médios e inferiores a 0,2 são caracterizados como pequenos (COHEN, 1988).

Para todos os testes estatísticos foi adotado um nível de significância de 5%.

As análises estatísticas foram realizadas utilizando-se *G*Power*, versão 3.1.9.4, SPSS 20.0 e STATA12.

5 RESULTADOS

A coleta de dados do estudo teve duração de 18 meses, com início em janeiro de 2016 e término em julho de 2017.

Durante o período de avaliação não houve exclusão de pacientes.

O volume dos implantes variou de 175 a 325mL, com volume médio de 272,5mL, desvio padrão (DP) de 26,43 e mediana de 275mL.

As Figuras de 8 a 13 demonstram, com fins ilustrativos, resultados obtidos com os diferentes tipos de implantes utilizados.



Figura 8 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista frontal.



Figura 9 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista oblíqua direita.



Figura 10 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes microtexturizados, perfil alto, 275 mL – vista de perfil direito.

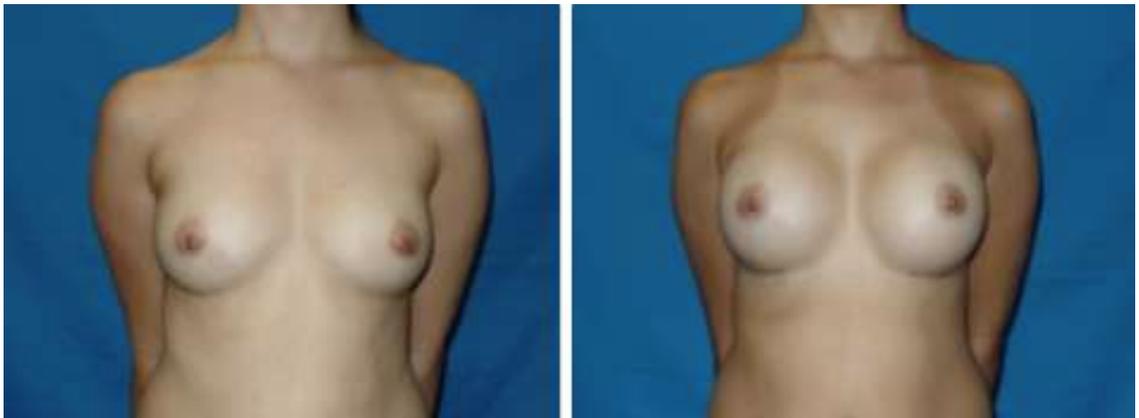


Figura 11 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macrotexturizados, perfil alto, 275 mL – vista frontal.

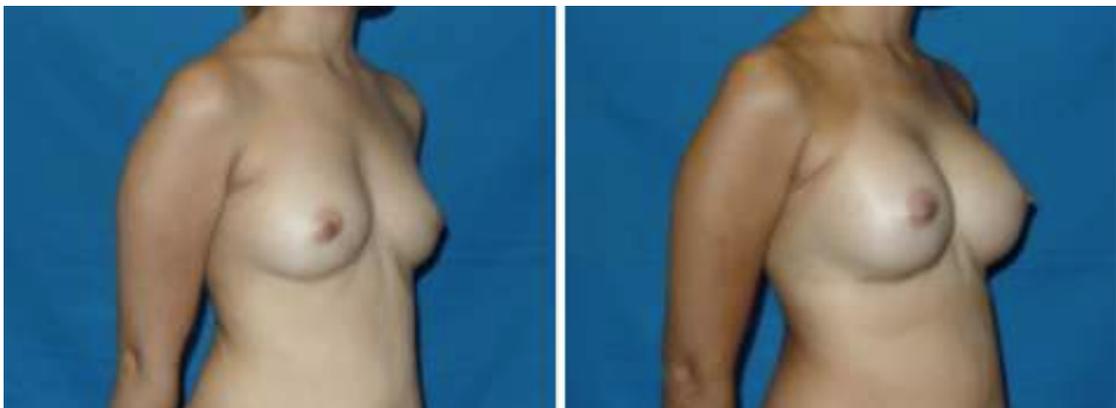


Figura 12 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macrotexturizados, perfil alto, 275 mL – vista oblíqua direita.



Figura 13 – Pré-operatório e pós-operatório de 4 meses, implantes macroteturizados, perfil alto, 275 mL – vista de perfil direito.

Não ocorreram intercorrências transoperatórias, nem no período pós-operatório imediato (no mesmo dia da cirurgia).

No seguimento pós-operatório (PO) ambulatorial para avaliação de complicações, constatou-se a ocorrência de quatro tipos de complicações: seroma, mau posicionamento dos implantes, cicatriz inestética e surgimento de estrias (Tabela 2).

Tabela 2 – Complicações pós-operatórias

Características	Total, n (%)
Seroma	2 (5,0)
Mau posicionamento	7 (17,5)
Cicatriz inestética	2 (5,0)
Estrias	1 (2,5)

n=40.

O diagnóstico de seroma foi clínico, através de aumento de volume mamário unilateral entre o 12^o e 15^o PO e drenagem espontânea de líquido seroso pela ferida operatória (drenagem por necessidade), não sendo possível quantificar o volume drenado. Em todos os casos, a drenagem

espontânea pela incisão foi suficiente para resolução, sem necessidade de procedimentos adicionais.

O mau posicionamento, caracterizado pelo deslocamento superior (cranial) do implante, foi a complicação mais observada. Duas pacientes que evoluíram com mau posicionamento mostraram-se insatisfeitas com o resultado e foram reoperadas. Foi realizada troca do plano dos implantes para posição pré-peitoral, sem intercorrências.

As cicatrizes inestéticas observadas foram cicatrizes hipertróficas. Elas foram tratadas com a infiltração local de triancinolona 20mg/mL, em sessões quinzenais. A melhora clínica do aspecto da cicatriz se deu entre dois e quatro meses após o início do tratamento.

O surgimento de estrias foi a complicação menos incidente. Foi diagnosticada ainda em fase inicial e a paciente foi encaminhada para tratamento com *laser* com o serviço de Dermatologia da UNIFESP/EPM, com melhora clínica do quadro.

Outras complicações como hematoma, infecção, deiscência da sutura e simastia não ocorreram neste estudo.

5.1 BREAST-Q

A tabela 3 mostra o comportamento de cada domínio do *BREAST-Q* ao longo do tempo e a comparação dos escores em cada momento de avaliação.

Tabela 3 – Média e desvio padrão dos escores de *BREAST-Q* por momentos de avaliação

<i>BREAST-Q</i>	Momentos de Avaliação			p
	Pré	PO 2 meses	PO 4meses	
Satisfação com a mama	14,4 ± 14,1	85,6 ± 14,5	86,0 ± 14,8	<0,001 ^a
Bem-estar psicossocial	25,7 ± 18,5	84,6 ± 20,5	89,5 ± 18,9	<0,001 ^a
Bem-estar físico	91,7 ± 13,3	79,6 ± 14,6	84,8 ± 12,5	0,001 ^b
Bem-estar sexual	22,7 ± 16,3	83,1 ± 19,1	86,5 ± 19,8	<0,001 ^a
Satisfação com o resultado	-	86,2 ± 17,0	87,9 ± 17,6	0,307

n=40.

Média ± DP

p - nível descritivo do Teste de Friedman.

^a Pré < 2 meses PO = 4 meses PO.

^b 2 meses PO < Pré = 4 meses PO.

Verificaram-se diferenças de médias ao longo do tempo para quatro dos domínios do *BREAST-Q*, exceto para Satisfação com os resultados (p=0,307). Para a Satisfação com a mama, Bem-estar psicossocial e Bem-estar sexual observou-se aumento significativo das médias dos escores do pré-operatório para o pós-operatório de dois meses, mantendo-se níveis similares até os quatro meses de pós-operatório. Já para o Bem-estar físico, verificou-se uma redução significativa da média do pré-operatório para o pós-operatório de dois meses, seguido de um aumento entre os dois e quatro meses de pós-operatório. Desta forma, ao final do período de seguimento, o Bem-estar físico das participantes encontrava-se em nível similar ao mensurado no momento pré-operatório.

As figuras 14 a 17 apresentam o comportamento dos escores de *BREAST-Q* ao longo do tempo, para os domínios avaliados no pré-operatório e nos dois momentos pós-operatórios.

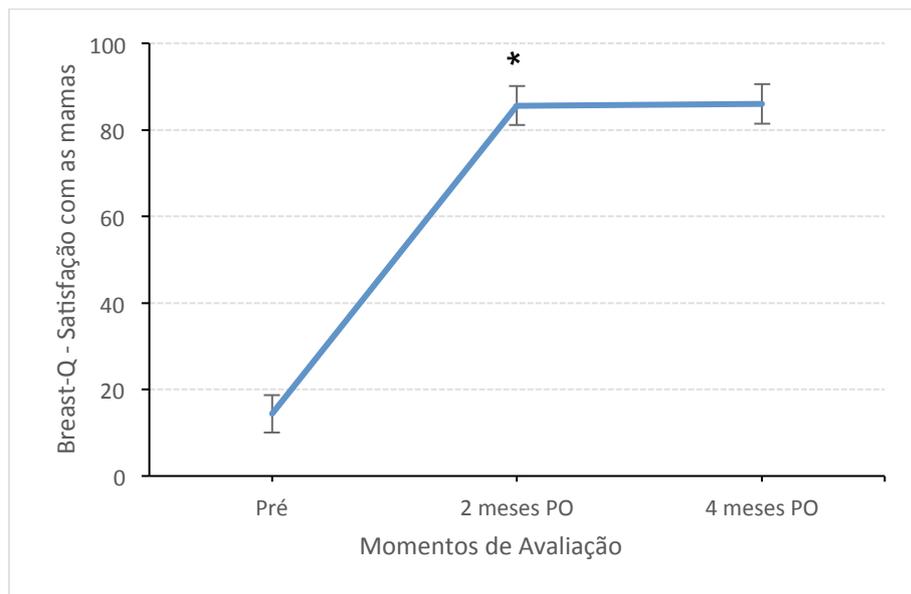


Figura 14 – Média do escore de Satisfação com as mamas por momento de avaliação.

* $p < 0,001$

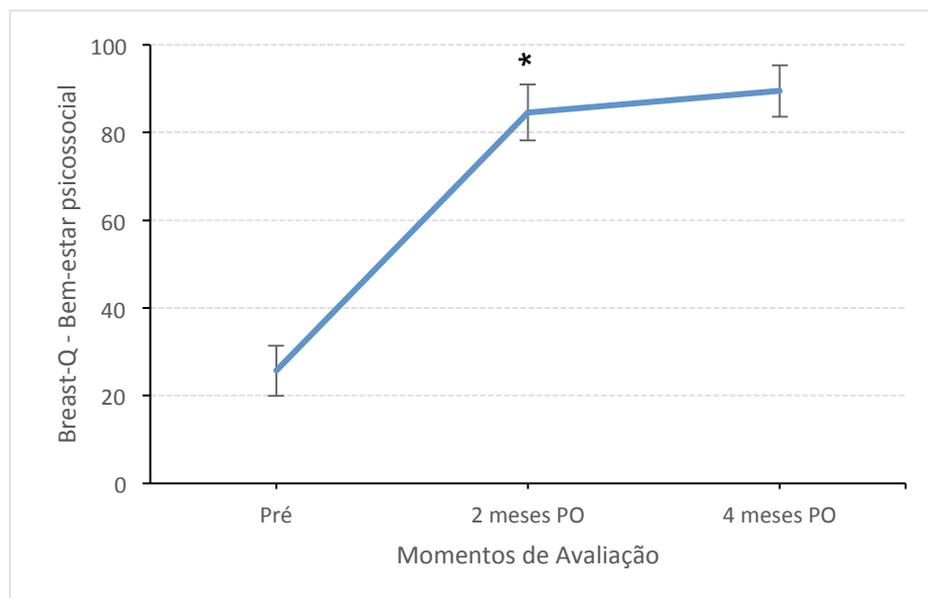


Figura 15 – Média do escore de Bem-estar psicossocial por momento de avaliação.

* $p < 0,001$

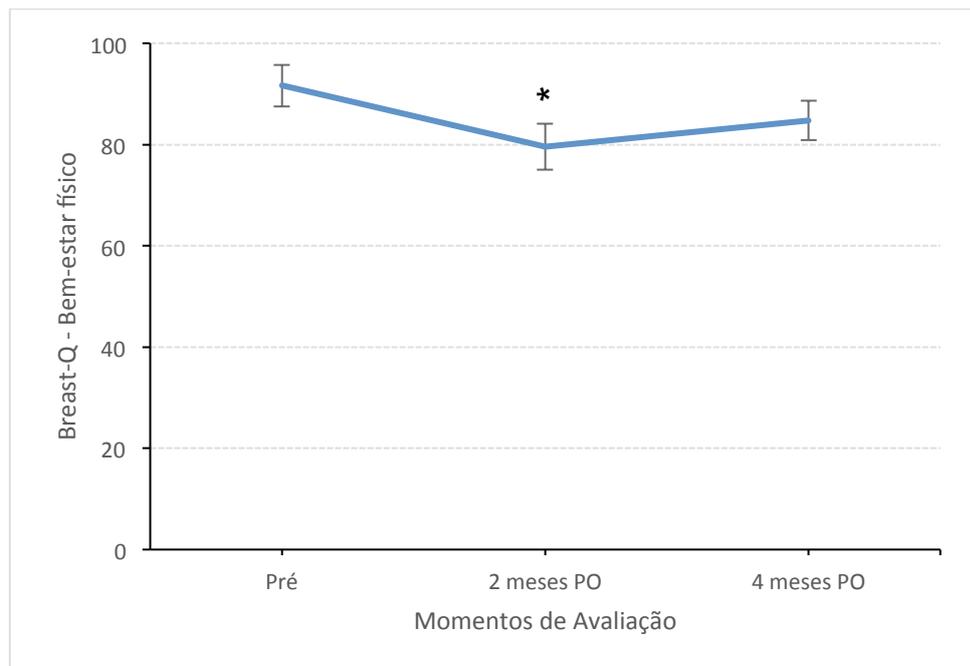


Figura 16 – Média do escore de Bem-estar físico por momento de avaliação.

* $p = 0,001$

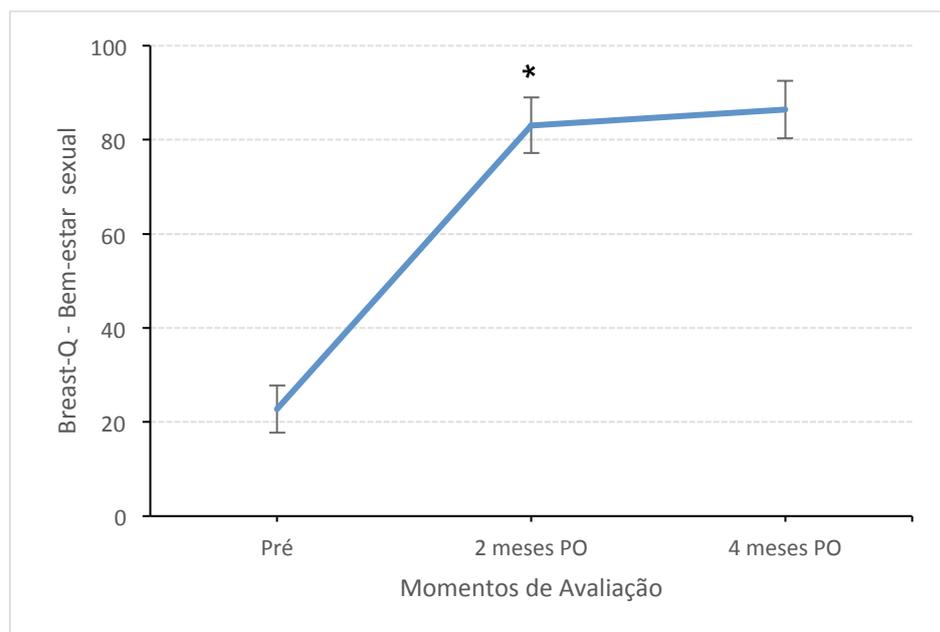


Figura 17 – Média do escore de Bem-estar sexual por momento de avaliação.

* $p < 0,001$

A figura 18 apresenta o comportamento dos escores de *BREAST-Q* no pós-operatório de dois meses e de quatro meses para o domínio Satisfação com o resultado.

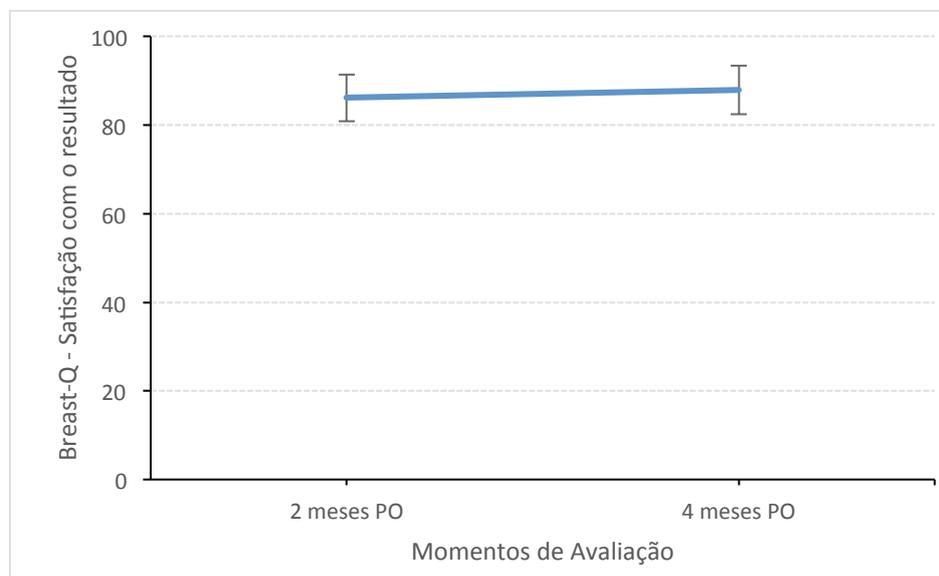


Figura 18 – Média do escore de Satisfação com o resultado por momento de avaliação.

Para avaliar a magnitude da diferença das médias de *BREAST-Q* ao longo do tempo, foram calculados os tamanhos efeito (*effect size*) propostos por Kazis e o *Standardized Response Mean* (SRM). A Tabela 4 apresenta os tamanhos do efeito da mamoplastia de aumento nas pacientes. Verificaram-se efeitos de tamanho grande ($>0,80$) para satisfação com a mama, bem-estar psicossocial e sexual. Em contrapartida, os tamanhos de efeito para o bem-estar físico mostraram-se predominantemente moderados (0,20-0,80).

Tabela 4 – Tamanho do efeito da mamoplastia de aumento

	Tamanho do efeito			
	2 meses PO		4 meses PO	
	Kazis	SRM	Kazis	SRM
Satisfação com a mama	5,06	3,27	5,09	3,07
Bem-estar Psicossocial	3,17	2,22	3,44	2,44
Bem-estar Físico	0,91	0,66	0,51	0,40
Bem-estar Sexual	3,70	2,44	3,90	2,41

n=40

Este estudo foi apresentado no *Women's Health 2019*, em Norfolk - VA, Estados Unidos, em junho de 2019, e o resumo foi publicado no periódico *Journal of Women's Health* (DOI: 10.1089/jwm.2019.29028.abstracts).

6 DISCUSSÃO

A mamoplastia de aumento é a cirurgia plástica estética mais realizada no mundo, com 1.862.506 procedimentos realizados em 2018. O Brasil ocupa lugar de destaque, sendo responsável por 14,7% deste total de procedimentos, o que o faz ser o segundo país no mundo que mais realiza este tipo de cirurgia (ISAPS, 2019).

O aumento mamário pode ser realizado com implantes de silicone, salinos ou lipoenxertia. O uso de implantes de silicone, no entanto, é o mais frequente, sendo usado em 91% das mamoplastias de aumento realizadas no Brasil (ISAPS, 2018).

Avanços tecnológicos que trouxeram mais segurança aos procedimentos cirúrgicos, bem como a intensa exposição de imagens de perfeição física em revistas, televisão e *internet* contribuíram para a crescente procura por procedimentos estéticos nas mamas (CRERAND *et al.*, 2007). Com a popularização da mamoplastia, surgiu também o interesse nos aspectos psicológicos vinculados à cirurgia, como o perfil psicossocial das pacientes e os fatores que impulsionam a busca pelo procedimento (DIDIER *et al.*, 2003; CRERAND *et al.*, 2007).

A insatisfação com as mamas é o principal motivo que leva as pacientes a procurarem a mamoplastia de aumento (DIDIER *et al.*, 2003; SAWER *et al.*, 2003; CRERAND *et al.*, 2007). Mais de 50% das candidatas à mamoplastia relatam que evitam serem vistas despidas e que camuflam a aparência das mamas com roupas e sutiãs. Referem ainda sentimentos negativos com a aparência em situações como festas, ao experimentar roupas ou quando se olham no espelho (SAWER *et al.*, 2003). Ao buscar o procedimento cirúrgico, elas desejam primordialmente melhorar sua qualidade de vida e imagem corporal, procurando se sentir mais atraentes e femininas (DIDIER *et al.*, 2003).

O reconhecimento desta relevância das mamas para a integridade física e emocional das mulheres faz com que as alterações de forma e volume sejam consideradas patologias mamárias (SABINO NETO *et al.*, 2012). A realização de um procedimento cirúrgico que melhore a aparência das mamas produz mudanças no impacto negativo que estas condições geram no bem-estar das pacientes. Essas mudanças afetam diversas esferas, como física, psicológica, sexual e de autoimagem, geralmente resumidas como “qualidade de vida” (PUSIC *et al.*, 2007).

A obtenção de um bom resultado estético, aliado a um pós-operatório livre de complicações, continua sendo o foco principal dos cirurgiões plásticos. No entanto, a avaliação dos resultados pós-operatórios necessita contemplar também a satisfação e qualidade de vida sob a percepção da paciente. A utilização de um instrumento para mensurar essas mudanças na vida das pacientes após a cirurgia de mama deve ilustrar da forma mais objetiva possível o impacto da cirurgia nas diversas esferas e refletir com precisão a opinião da paciente, sem influência da equipe clínica (SABINO NETO *et al.*, 2007).

Na literatura, estudos que utilizaram instrumentos de avaliação genéricos mostraram melhora após a mamoplastia de aumento em aspectos como autoestima (ABLA *et al.*, 2010; SABINO NETO *et al.*, 2012; SWANSON *et al.*, 2013), sexualidade (GUIMARÃES *et al.*, 2015b) e qualidade de vida (ABLA *et al.*, 2010). Embora esses instrumentos genéricos possam ser confiáveis e desempenhar um papel complementar, eles não são sensíveis o suficiente para medir o impacto de uma intervenção cirúrgica específica, e nem capturar todos os aspectos do resultado vinculados especificamente à cirurgia da mama (PUSIC *et al.*, 2007).

O *BREAST-Q* é um instrumento que avalia satisfação e qualidade de vida sob a perspectiva da paciente e tem, como diferenciais, ser específico para as cirurgias mamárias (aumento, redução/mastopexia, mastectomia, cirurgia conservadora da mama e reconstrução mamária) e ter sido desenvolvido e validado seguindo *guidelines* internacionais (Mc CARTHY *et al.*, 2012 ; CORIDDI *et al.*, 2013). Portanto, quando aplicado em estudos com desenho adequado, o *BREAST-Q* pode fornecer dados confiáveis, baseados em evidências, que podem ser empregados para comparação com outros estudos da literatura.

O emprego deste questionário nas diversas cirurgias da mama tem crescido desde o seu desenvolvimento. COHEN *et al.* (2016) pesquisaram os estudos que utilizaram o *BREAST-Q* como instrumento de avaliação desde sua criação, em 2009, até 2015. Identificaram que o questionário esteve presente em 49 publicações, sendo 39 delas com o módulo reconstrução mamária e sete delas com o módulo mamoplastia de aumento. É interessante observar que, embora a mamoplastia de aumento seja a cirurgia mamária mais frequentemente realizada, o *BREAST-Q* ainda é primordialmente usado em pesquisas com reconstrução mamária. Os estudos disponíveis na literatura que utilizaram o módulo aumento mamário do *BREAST-Q* para avaliar satisfação e qualidade nas pacientes submetidas à mamoplastia de aumento ainda são escassos. Portanto, aumentar o uso deste instrumento nos estudos envolvendo mamoplastias de aumento pode ajudar a avançar na compreensão da satisfação e qualidade de vida das pacientes submetidas a este procedimento e a esclarecer diversas questões específicas relacionadas a este tipo de cirurgia que ainda intrigam os cirurgiões (COHEN *et al.*, 2016).

A seleção das pacientes foi feita de forma sequencial, obedecendo-se os critérios de elegibilidade. Conforme as etapas de avaliação pré-operatória eram concluídas, eram agendadas as datas cirúrgicas e as pacientes já recebiam também a programação das datas dos retornos pós-operatórios, com o objetivo de diminuir o risco de perda de seguimento no pós-operatório.

Optou-se por seguimento pós-operatório total de quatro meses, como realizado por ABLA *et al.* (2010) e SABINO NETO *et al.* (2012). Este seguimento coincide com um período em que já há boa recuperação da paciente e possibilidade de avaliação mais definitiva dos resultados.

Para o diagnóstico de hipomastia, buscou-se um critério objetivo e simples, pois a definição do tamanho das mamas muitas vezes é controversa e feita de forma subjetiva. As mamas sofrem influência de inúmeras variáveis ao longo da vida da mulher, como idade, gestações, estado nutricional, alterações hormonais. Estas variáveis dificultam a classificação do que é um tamanho normal das mamas. Optou-se, então, por adotar o Índice de Sacchini (IS) para definir o tamanho das mamas e selecionar a amostra por sua facilidade de cálculo e objetividade. Todas as pacientes do estudo apresentavam mamas pequenas (IS<9).

Foram selecionadas mulheres com idade entre 18 a 45 anos. Determinou-se idade acima de 18 anos para que se incluíssem pacientes na fase adulta, que pudessem participar do estudo com seu próprio consentimento. Por outro lado, o limite de idade até 45 anos teve como intuito excluir as pacientes em período próximo da menopausa, uma vez que, nesta fase, as pacientes apresentam alterações hormonais que podem interferir negativamente na percepção de qualidade de vida (SOUZA GUERRA *et al.*, 2019). Pacientes com outros tipos de deformidades

mamárias, cirurgias prévias nas mamas, gestação, parto ou amamentação recente, sobrepeso ou outras comorbidades não foram incluídas, pois poderia existir um viés na sua percepção de satisfação e qualidade de vida devido a estas condições.

O perfil demográfico das pacientes estudadas foi similar ao de outros estudos, sugerindo características comuns entre as pacientes que se submetem ao procedimento de mamoplastia de aumento. A idade das pacientes variou entre 19 e 42 anos, com média de 28,9 anos. Este dado é semelhante ao obtido por ABLA *et al.* (2010) e XU *et al.* (2016), que verificaram médias de idade de 29,1 e 29,8 anos, respectivamente, entre as pacientes estudadas. Porém, difere de outros autores que observaram médias de idade superior, como Mc CARTHY *et al.* (2012), de 33,3 anos; CORRIDI *et al.* (2013), de 35,9 anos; ALDERMAN *et al.* (2014) e GRYSKIEWICZ *et al.* (2014), de 33,5 anos; ALDERMAN *et al.* (2016), de 34 anos; RANDQUIST *et al.* (2018), de 35,1 anos.

Em relação à escolaridade, 70% das pacientes apresentavam ensino superior completo e apenas 5% tinham ensino médio incompleto. Com isso, a aplicação dos questionários foi facilitada, dado que o instrumento é autoadministrado. Mc CARTHY *et al.* (2012), em seu estudo que envolveu aplicação do *BREAST-Q* em 41 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento, também observou nível de escolaridade elevada, com 76% das pacientes com ensino superior.

O estado civil predominante nesta pesquisa era de mulheres solteiras, representando 57,5% das pacientes. Este achado está em conformidade com o encontrado por Mc CARTHY *et al.* (2012), que observou que 56% das pacientes de seu estudo eram solteiras. DIDIER *et al.* (2003), em seu estudo que avaliou os fatores que influenciam a decisão de se submeter à

mamoplastia de aumento, identificaram que 44% das candidatas eram solteiras e 36% eram casadas.

Em relação ao número de filhos, os dados divergiram bastante da literatura. No presente estudo, 55% das pacientes eram nulíparas. SWANSON *et al.* (2013) observaram em seu estudo que 76,9% das pacientes tinham filhos, com uma média de 2,2 filhos. ALDERMAN *et al.* (2016) também verificaram que 78,9% das mulheres em seu estudo tinham filhos, com uma média de 2,6 filhos.

Todas as pacientes foram operadas com uso da mesma técnica cirúrgica, com incisão no sulco inframamário. Segundo NAMNOUM *et al.* (2013), a via de acesso pelo sulco inframamário e o uso de implantes texturizados e macrotexturizados é associada a menores riscos de mau posicionamento moderado/severo e de reoperações.

O posicionamento dos implantes foi sempre retropeitoral, dado coincidente com outros estudos e que indica ainda uma preferência por este plano por diversos autores (CORRIDI *et al.*, 2013; SWANSON, 2013; ALDERMAN *et al.*, 2014; DIAZ, 2017). Na literatura, a utilização de implantes texturizados no plano retropeitoral é relacionada a menores taxas de contratura capsular (SPEAR *et al.*, 2009; NAMNOUM *et al.*, 2013).

O volume médio dos implantes foi 272,5mL, valor semelhante ao encontrado por GUIMARÃES *et al.* (2015a), de 285mL. No entanto, quando comparados a trabalhos norte-americanos, observa-se o uso de implantes maiores nesta população, com volumes médios de 384 mL, de acordo com CORRIDI *et al.* (2013), 390mL, segundo SWANSON (2013), 360mL, conforme ALDERMAN *et al.* (2014), 354mL, de acordo com GRYSKIEWICZ *et al.* (2014), e 380 mL, segundo DIAZ (2017).

As complicações observadas neste estudo foram: estrias, cicatriz inestética, seroma e mau posicionamento dos implantes. As estrias ocorreram em 2,5% dos casos, dado diferente do encontrado por GUIMARÃES *et al.* (2015b), que observaram ocorrência de estrias em 19,5% das pacientes submetidas à mamoplastia de aumento em plano pré-peitoral. Talvez este fato se deva a uma menor distensibilidade e recrutamento da pele com o posicionamento retropeitoral realizado no presente estudo.

Em relação à cicatriz inestética, esta esteve presente em 5% dos casos, achado coincidente com o verificado por GUIMARÃES *et al.* (2015b), de 4,3%, e inferior ao observado por RANDQUIST *et al.* (2018), de 12,9%.

A taxa de seroma precoce (até o 15º dia pós-operatório) neste estudo foi de 5%. Este dado foi diferente dos valores dos trabalhos de CORRIDI *et al.* (2013) e SWANSON (2013), que tiveram respectivamente 0,6% e 0,4% de ocorrência de seroma, também em mamoplastias retropeitorais.

O mau posicionamento, caracterizado por uma migração cranial dos implantes, foi a complicação mais frequente, ocorrendo em 17,5% dos casos (sete pacientes). Na literatura, verificou-se taxas menores de mau posicionamento nas mamoplastias de aumento retropeitorais, com valores de 1,2% observados por GRYSKIEWICZ *et al.* (2014), e 0,4% verificado por DIAZ (2017). No entanto, STRASSER (2006) relatou que, em mamoplastias retropeitorais, a taxa de migração cranial dos implantes foi de 94% em um seguimento de sete anos. Este deslocamento superior dos implantes pode ter ocorrido por força do músculo peitoral durante sua ação muscular ou por eventuais falhas técnicas, como descolamento de loja maior que o tamanho do implante com posicionamento inicial já mais

cranial (KIM *et al.*, 2014) ou desinserção muscular incompleta (LESAVOY *et al.*, 2010).

Em relação ao mau posicionamento, é interessante ressaltar que a taxa de ocorrência desta complicação reflete a opinião da cirurgiã ao analisar os resultados pós-operatórios. Esta análise considerou como critério de mamas com bom resultado estético a proporção polo superior/polo inferior de 45:55, ou próxima a esta, conforme estabelecido por MALLUCCI *et al.* (2012). Tal perspectiva nem sempre coincidiu com a das pacientes, pois apenas duas das pacientes com mau posicionamento se mostraram insatisfeitas e quiseram ser reoperadas. Nas demais, embora a prótese estivesse deslocada superiormente, as pacientes relataram estar satisfeitas com o polo superior mais elevado e não desejavam novo procedimento cirúrgico para correção.

Talvez isto se deva ao fato de, nestes casos, a migração ter sido bilateral, o que não gerou assimetrias e trouxe para as pacientes um contorno mais convexo do polo superior, com uma sensação de “colo marcado”. Este achado é coincidente com o trabalho de HSIAS *et al.* (2003), que verificaram em seu estudo uma discordância de opinião entre cirurgiões plásticos e mulheres candidatas à mamoplastia em relação ao contorno do polo superior das mamas, com preferência pelo contorno côncavo pelos cirurgiões e contorno mais convexo pelas pacientes.

O índice de reoperação no presente estudo foi de 5% (dois casos). Este dado é inferior ao verificado por HUANG *et al.* (2011), de 13,4%, e ao observado por GRYSKIEWICZ *et al.* (2014), de 6,8%, ambos trabalhos envolvendo mamoplastias de aumento retropeitorais, porém, por via axilar.

Quanto aos fatores que levaram à reintervenção cirúrgica, todos os casos neste estudo foram decorrentes do mau posicionamento. LESAVOY *et al.* (2010) verificaram, em seu estudo com 36 pacientes com mamoplastia retropeitoral submetidas à revisão cirúrgica, que em 62% a motivação foi o mau posicionamento dos implantes.

O questionário *BREAST-Q* foi aplicado em todas as pacientes no pré-operatório e nos pós-operatórios de dois e quatro meses, permitindo verificar o impacto da cirurgia na vida das pacientes. Em outros estudos (GRYSKIEWICZ *et al.*, 2014; DIAZ, 2017; RANDQUIST *et al.*, 2018) foi utilizado apenas o módulo pós-operatório do questionário, não possibilitando mensurar as mudanças nas diversas esferas da vida das pacientes ocorridas com o procedimento.

A taxa de resposta do questionário *BREAST-Q* neste estudo foi de 100%. Esta totalidade nas respostas nos possibilitou obter a real opinião de todas as pacientes, independente das mesmas terem ficado satisfeitas ou não. Isto permitiu que o nível de satisfação fosse individualmente mensurado. Observou-se que os questionários pós-operatórios que apresentaram os escores mais baixos se relacionaram com as pacientes que apresentaram o mau posicionamento como complicação, indicando a percepção negativa delas e a necessidade de reabordagem para melhora e satisfação das pacientes. Na literatura, foram identificados trabalhos em que as taxas de resposta foram inferiores, geralmente com perda de respostas no pós-operatório, o que pode ter gerado um viés nestes estudos (CORIDDI *et al.*, 2013; ALDERMAN *et al.*, 2014; ALDERMAN *et al.*, 2016).

A análise dos escores do *BREAST-Q* demonstrou aumento na satisfação com as mamas, no bem-estar psicossocial e sexual do pré para o

pós-operatório de dois meses e quatro meses. Já no bem-estar físico, houve uma redução dos escores no pós-operatório de dois meses em relação ao pré-operatório, porém com retorno no pós-operatório de quatro meses a valores similares ao pré-operatório. ALDERMAN *et al.* (2014), em seu estudo com 639 pacientes submetidas à mamoplastia de aumento em posição retropeitoral, relataram melhora na satisfação com as mamas, no bem-estar psicossocial e sexual do pré-operatório para o pós-operatório de seis semanas e seis meses. Referiram também prejuízo no bem-estar físico do pré para o pós-operatório de seis semanas, com melhora no pós-operatório de seis meses, porém sem retornar aos níveis basais. CORIDDI *et al.* (2013) identificaram resultados semelhantes em relação à melhora na satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual entre pré e pós-operatório de seis semanas, com piora no bem-estar físico. Ambos os estudos relacionaram que esta piora no bem-estar físico poderia estar associada ao uso do plano retropeitoral para o implante, já que este implica em um pós-operatório mais doloroso e limitante para as pacientes. No presente estudo, o posicionamento retropeitoral também foi o adotado, o que pode corroborar para os achados similares encontrados no pós-operatório mais precoce. A comparação com mamoplastias em plano pré-peitoral poderia auxiliar a esclarecer o impacto no bem-estar físico, o que é uma limitação deste trabalho.

O emprego do *BREAST-Q* para quantificar a melhora na satisfação com as mamas, bem-estar psicossocial e sexual das pacientes submetidas à mamoplastia de aumento também é relatado em outros estudos (Mc CARTHY *et al.*, 2012; XU *et al.*, 2016; OVERSCHMIDT *et al.* 2018; BRACAGLIA *et al.*, 2019). ALDERMAN *et al.* (2016), que realizaram avaliações em pós-operatórios mais tardios, de um ano e quatro anos,

sugerem inclusive manutenção do impacto positivo da mamoplastia de aumento a longo prazo.

A interpretação do *BREAST-Q* atualmente está mais sólida, pois foram estabelecidos valores de normalidade para os escores (MUNDY *et al.*, 2017) e valores minimamente relevantes para cada domínio, o que facilita comparações entre as pesquisas (CANO *et al.*, 2014).

MUNDY *et al.* (2017) estabeleceram, para a população geral, os seguintes escores de normalidade: 54 para o domínio satisfação com as mamas, 66 para o bem-estar psicossocial, 86 para o bem-estar físico e 49 para o bem-estar sexual. Baseado nestes valores, o presente estudo mostra, no pós-operatório de quatro meses, escores mais elevados que a normalidade nos domínios satisfação com as mamas (86), bem-estar psicossocial (89,5) e bem-estar sexual (86,5), e escores próximos à normalidade (84,8) no domínio bem-estar físico. Este achado indica maior satisfação e qualidade de vida entre as pacientes submetidas à mamoplastia de aumento do que a população geral, com mínimo impacto na função física.

CANO *et al.* (2014) quantificaram a diferença de pontos entre pré e pós-operatório que reflete mudanças na avaliação das pacientes para determinado domínio. Segundo o autor, o valor minimamente relevante para o domínio satisfação com as mamas é de 8, para o bem-estar psicossocial é de 10, para o bem-estar físico é de 7 e para o bem-estar sexual é de 10. No presente estudo, verificou-se que a diferença de pontos entre o pré e o pós-operatório de quatro meses para os diferentes domínios foi: 71,6 para satisfação com as mamas; 63,8 para bem-estar psicossocial; 6,9 para bem-estar físico e 63,8 para o bem-estar sexual. Estes achados reforçam o impacto positivo que a cirurgia promove nos diversos aspectos

da satisfação e qualidade de vida das pacientes, com pouca diferença no bem-estar físico.

É interessante ressaltar que a diferença obtida entre os escores de pré e pós-operatório nos diferentes domínios, com exceção do domínio bem-estar físico, foi superior à encontrada na literatura (CORIDDI *et al.*, 2013; ALDERMAN *et al.*, 2014; OVERSCHMIDT *et al.* 2018; BRACAGLIA *et al.*, 2019). Quando comparados os escores pré-operatórios entre o presente estudo e os demais, foram constatados escores pré-operatórios bem inferiores nesta casuística, sugerindo maior insatisfação destas pacientes. Este achado pode estar relacionado a uma percepção diferente de autoimagem entre a população brasileira e a americana, com maior impacto da hipomastia na qualidade de vida das mulheres no Brasil, ou pode estar vinculado a uma supervalorização da queixa das pacientes, com o intuito de assegurar que conseguiriam o procedimento cirúrgico pelo sistema público de saúde.

No presente estudo foram calculados ainda dois indicadores de tamanho de efeito (*effect size*), Kazis e *Standardized Response Mean* (SRM). Os tamanhos de efeito, calculados a partir de pontuações obtidas antes e depois da cirurgia, são indicadores da capacidade de uma escala, como por exemplo o *BREAST-Q*, de detectar alterações. Desta forma, o emprego do *effect size* é uma maneira de medir a diferença que um procedimento promove na satisfação ou qualidade de vida de um paciente. Verificou-se tamanho de efeito grande ($>0,80$) nos domínios satisfação com a mama, bem-estar psicossocial e sexual, indicando a magnitude e o impacto do procedimento nestes domínios. Estes achados são similares aos observados por Mc CARTHY *et al.* (2012); ALDERMAN *et al.* (2014); ALDERMAN *et al.* (2016). Em relação ao bem-estar físico, identificou-se

tamanho de efeito moderado no pós-operatório de quatro meses, semelhante ao verificado por ALDERMAN *et al.* (2014).

Os resultados deste estudo mostraram que o emprego do *BREAST-Q* como instrumento de avaliação permitiu analisar a percepção das pacientes e produzir resultados confiáveis e reprodutíveis sobre a efetividade da cirurgia mamária. Verificou-se que a mamoplastia de aumento retropeitoral com implantes levou a uma melhora importante da qualidade de vida e satisfação com as mamas nas mulheres submetidas a este procedimento.

O presente trabalho abre perspectivas para futuros estudos. Uma delas seria utilizar o *BREAST-Q* para avaliar a mamoplastia de aumento com implantes em posição pré-peitoral, com o objetivo de elucidar se o prejuízo inicial no bem-estar físico está relacionado ao plano de colocação dos implantes. Outra seria realizar um ensaio clínico randomizado para avaliar se existe correlação entre complicações e diferentes tipos de implante, bem como se a satisfação e qualidade de vida diferem entre eles.

7 CONCLUSÃO

A mamoplastia de aumento retropeitoral com implantes promoveu melhora na satisfação e qualidade de vida das pacientes com hipomastia.

8 REFERÊNCIAS

Abla LEF, Sabino Neto M, Garcia EB, Ferreira LM. Quality of life and self-esteem outcomes following augmentation mammoplasty. *Rev Bras Mastologia*. 2010;20(1):22-6.

Alderman AK, Bauer J, Fardo D, Abrahamse P, Pusic A. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: prospective analysis using the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg*. 2014 Apr;133(4):787-95.

Alderman A, Pusic A, Murphy DK. Prospective analysis of primary breast augmentation on body image using the BREAST-Q: results from a nationwide study. *Plast Reconstr Surg*. 2016 Jun;137(6):954e-60e.

Bracaglia R, Servillo M, Fortunato R, Gentileschi S. The triple-plane BRA-Flap and inverted BRA-Flap modified dual-plane techniques for breast augmentation. *Aesthet Surg J*. 2019 May 31. pii: sjz160. doi: 10.1093/asj/sjz160.

Brault N, Stivala A, Guillier D, Moris V, Revol M, François C, Cristofari S. Correction of tuberous breast deformity: a retrospective study comparing lipofilling versus breast implant augmentation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017 May;70(5):585-95.

Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Pusic AL. A closer look at the BREAST-Q (©). *Clin Plast Surg*. 2013 Apr;40(2):287-96.

Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Alderman A, Pusic AL. Interpreting clinical differences in BREAST-Q scores: minimal important difference. *Plast Reconstr Surg*. 2014 Jul;134(1):173e-75e.

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

Coriddi M, Angelos T, Nadeau M, Bennett M, Taylor A. Analysis of satisfaction and well-being in the short follow-up from breast augmentation using the BREAST-Q, a validated survey instrument. *Aesthet Surg J*. 2013 Feb;33(2):245-51.

Crerand CE, Infield AL, Sarwer DB. Psychological considerations in cosmetic breast augmentation. *Plast Surg Nurs*. 2007 Jul-Sep;27(3):146-54.

Dempsey WC, Latham WD. Subpectoral implants in augmentation mammoplasty. Preliminary report. *Plast Reconstr Surg*. 1968 Dec;42(6):515-21.

Derby BM, Codner MA. Textured silicone breast implant use in primary augmentation: core data update and review. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Jan; 135(1):113-24.

Deschler A, Stroumza N, Pessis R, Azuelos A, Atlan M. Primary breast augmentation with autologous fat grafting alone: evaluation of patient satisfaction using the BREAST-Q. *Aesthet Surg J*. 2020 Jan 8. pii: sjz352.

Diaz JF. Review of 494 consecutive breast augmentation patients: system to improve patient outcomes and satisfaction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017 Oct;5(10):e1526.

Didie ER, Sarwer DB. Factors that influence the decision to undergo cosmetic breast augmentation surgery. *J Womens Health (Larchmt)*. 2003;12(3):241-53.

Guimarães PAMP, Sabino Neto M, Abla LEF, Veiga DF, Lage FC, Ferreira LM. Sexualidade após mamoplastia de aumento. *Rev Bras Cir Plast*. 2015a;30(4):552-9.

Guimarães PAMP, Resende VC, Sabino Neto M, Seito CL, de Brito MJ, Abla LE, Veiga DF, Ferreira LM. Sexuality in aesthetic breast surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2015b Dec;39(6):993-9.

Gryskiewicz J, LeDuc R. Transaxillary nonendoscopic subpectoral augmentation mammoplasty: a 10-year experience with gel vs saline in 2000 patients with long-term patient satisfaction measured by the BREAST-Q. *Aesthet Surg J*. 2014 Jul;34(5):696-713.

Hsia HC, Thomson JG. Differences in breast shape preferences between plastic surgeons and patients seeking breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2003 Jul;112(1):312-20.

Huang GJ, Wichmann JL, Mills DC. Transaxillary subpectoral augmentation mammoplasty: a single surgeon's 20-year experience. *Aesthet Surg J*. 2011 Sep;31(7):781-801.

Kalaaji A, Dreyer S, Brinkmann J, Maric I, Nordahl C, Olafsen K. Quality of life after breast enlargement with implants versus augmentation mastopexy: a comparative study. *Aesthet Surg J*. 2018 Nov 12;38(12):1304-15.

Kim YJ, Kim YW, Cheon YW. Prevention of implant malposition in inframammary augmentation mammoplasty. *Arch Plast Surg*. 2014 Jul;41(4):407-13.

Lee HK, Jin US, Lee YH. Subpectoral and precapsular implant repositioning technique: correction of capsular contracture and implant malposition. *Aesth Plast Surg*. 2011 Dec;35(6):1126-32.

Lesavoy MA, Trussler AP, Dickinson BP. Difficulties with subpectoral augmentation mammoplasty and its correction: the role of subglandular site change in revision aesthetic breast surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Jan;125(1):363-71.

Mallucci P, Branford OA. Concepts in aesthetic breast dimensions: analysis of the ideal breast. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2012 Jan;65(1):8-16.

McCarthy CM, Cano SJ, Klassen AF, Scott A, Van Laeken N, Lennox PA, Cordeiro PG, Pusic AL. The magnitude of effect of cosmetic breast augmentation on patient satisfaction and health-related quality of life. *Plast Reconstr Surg*. 2012 Jul;130(1):218-23.

Mundy LR, Homa K, Klassen AF, Pusic AL, Kerrigan CL. Normative Data for Interpreting the BREAST-Q: augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Apr;139(4):846-53.

Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM, Oefelein MG, Brown MH. Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013 Sep;66(9):1165-72.

Ng S, Pusic A, Parker E, Vishwanath S, Cooter RD, Elder E, Moore C, McNeil J, Hopper I. Patient-reported outcome measures for breast implant surgery: a pilot study. *Aesthet Surg J*. 2019 Jul;39(8):314-21.

Overschmidt B, Qureshi AA, Parikh RP, Yan Y, Tenenbaum MM, Myckatyn TM. A prospective evaluation of three-dimensional image simulation: patient-reported outcomes and mammometrics in primary breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Aug;142(2):133e-44e.

Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, Cordeiro PG. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Sep;120(4):823-37.

Pusic AL, Reavey PL, Klassen AF, Scott A, McCarthy C, Cano SJ. Measuring patient outcomes in breast augmentation: introducing the BREAST-Q augmentation module. *Clin Plast Surg*. 2009 Jan;36(1):23-32.

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

Randquist C, Por YC, Yeow V, Maglambayan J, Simonyi S. Breast augmentation surgery using an inframammary fold incision in Southeast Asian women: patient-reported outcomes. *Arch Plast Surg*. 2018 Jul;45(4):367-74.

Regnault P. Partially submuscular breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 1977;59(1):72-6.

Sabino Neto M, Silva AL, Garcia EB, Freire M, Ferreira L. Quality of life and self-esteem after breast asymmetry surgery. *Aesth Surg J.* 2007 Nov-Dec;27(6):616-21.

Sabino Neto M, Abla LE, Lemos AL, Garcia EB, Enout MJ, Cabral NC, Ferreira LM. The impact of surgical treatment on the self-esteem of patients with breast hypertrophy, hypomastia, or breast asymmetry. *Aesthetic Plast Surg.* 2012 Feb;36(1):223-5.

Sacchini V, Luini A, Tana S, Lozza L, Galimberti V, Merson M, Agresti R, Veronesi P, Greco M. Quantitative and qualitative cosmetic evaluation after conservative treatment for breast cancer. *Eur J Cancer.* 1991 Nov;27(11):1395-400.

Sarwer DB, LaRossa D, Bartlett SP, Low DW, Bucky LP, Whitaker LA. Body image concerns of breast augmentation patients. *Plast Reconstr Surg.* 2003 Jul;112(1):83-90.

Sbalchiero JC, Cordanto-Nopoulos FR, Silva CHD, Caiado Neto BR, Derchain S. Tradução do questionário Breast-Q para a língua portuguesa e sua aplicação em mulheres com câncer de mama. *Rev Bras Cir Plást.* 2013;28(4):549-52.

Souza Guerra Júnior GE, Prates Caldeira A, Piana Santos Lima de Oliveira F, Santos Figueiredo Brito MF, de Oliveira Silva Gerra KD, Mendes D'Angelis CE, Nogueira Dos Santos LA, de Pinho L, Santos Brant Rocha J, Araújo Veloso Popoff D. Quality of life in climacteric women assisted by primary health care. *PLoS One.* 2019 Feb;14(2):e0211617.

Spear SL, Carter ME, Ganz JC. The correction of capsular contracture by conversion to "dual-plane" positioning: technique and outcomes. *Plast Reconstr Surg.* 2003 Aug;112(2):456-66.

Spear SL, Schwartz J, Dayan JH, Clemens MW. Outcome assessment of breast distortion following submuscular breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2009 Jan;33(1):44-8.

Strasser EJ. Results of subglandular versus subpectoral augmentation over time: one surgeon's observations. *Aesthet Surg J*. 2006 Jan-Feb;26(1):45-50.

Swanson E. Prospective outcome study of 225 cases of breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2013 May;131(5):1158-66.

Tebbetts JB, Adams WP. Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: the high five decision support process. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Dec;118(7 Suppl):35S-45S.

Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Florenzano FH, Florenzano FH, Juliano Y, Ferreira LM. Povidone iodine versus chlorhexidine in skin antisepsis before elective plastic surgery procedures: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Nov;122(5):170e-71e.

Xu H, Li W, Chen Y, Zhu Y, Hao L. New design for axillary dual-plane endoscopic breast augmentation for Asians: the feasibility of two types of dual-plane implant pockets in 70 patients as measured by the BREAST-Q. *Aesthetic Plast Surg*. 2016 Feb;40(1):79-88.

FONTES CONSULTADAS

International Society of Aesthetic Plastic Surgery (internet). Disponível em: [https:// https://www.isaps.org/](https://www.isaps.org/)

Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.

Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). [citado 2018 Nov 11]. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/>

Hochman B, Nahas FX, Ferreira LM. Fotografia aplicada na pesquisa clínico-cirúrgica. Acta Cir Bras. 2005;20(supl.2):19-25.

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras. 2005;20(supl.2):2-9

Machin D, Campbell M, Fayers P, Pinol, A. Sample Size Tables for Clinical Studies. 2nd ed. Malden: Blackwell Science;1997.

Pereira TA, Montero EFS. Terminologia DeCS e as novas regras ortográficas da língua portuguesa: orientações para uma atualização. [Internet]. Acta Cir Bras. 2016;27(7):509-14. [citado 2019 Fev 03]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v27n7/a14v27n7.pdf>

Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica [Internet]. [citado 2019 Fev 03]. Disponível em: <http://www2.cirurgiaplastica.org.br>

Zar Jerrold H. Biostatistical Analysis. 2nd ed. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall; 1984.

NORMAS ADOTADAS

Descritores em Ciências da Saúde (Decs) [Internet]. São Paulo: Biblioteca Regional de Medicina (Bireme). [citado 2018 Nov 11]. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>

Ferreira LM, Petroianu A, Aloise AC, Hochman B, Brandt CT, Veiga DF, Furtado FMGP, Nahas FX, Campos JHO, Ely PB, Marques RG. Projetos, dissertações e teses: Orientação normativa. São Paulo: Red Publicações; 2017.

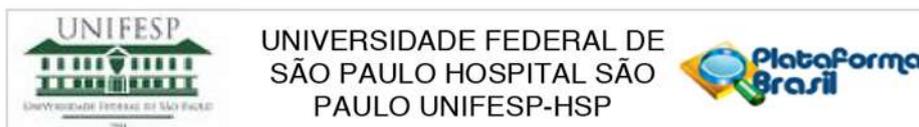
IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Normas de apresentação tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 1993.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Philadelphia (PA): ICMJE Secretariat office, American College of Physicians; [updated 2008 Oct; cited 2018 Jan 13]. Available from: <http://www.icmje.org>

Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2015 Oct 21; cited 2018 Apr 9]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – APROVAÇÃO DO CEP UNIFESP/EPM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SATISFAÇÃO E DADOS OPERATORIOS DE PACIENTES SUBMETIDAS A MASTOPLASTIA DE AUMENTO COM IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONE MICROTERTURIZADOS E MACROTERTURIZADOS

Pesquisador: Alice Teixeira Leite

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50425115.2.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Universidade Federal de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.346.582

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:1344/2015

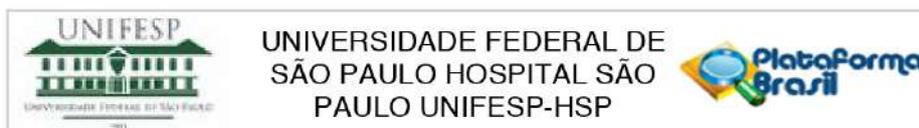
As mamas têm sido reconhecidas através dos tempos e em diferentes culturas como símbolo de feminilidade, sexualidade e maternidade, com grande importância para a integridade física e psicológica das mulheres. A cirurgia para aumento das mamas ocupa lugar de destaque dentro da cirurgia plástica, com número significativo de pacientes que procuram por este procedimento. As pesquisas para avaliar resultados obtidos com as intervenções devem procurar quantificar as mudanças na qualidade de vida dos pacientes em suas diversas esferas, preferencialmente por meio de instrumentos específicos que mostrem a percepção do

próprio paciente. Na seleção do implante para as mamoplastias de aumento, deve-se considerar a textura e dimensão do mesmo, resultados a longo prazo, taxas de complicação e preferência pessoal. A busca por uma melhor compreensão das diferenças entre os implantes pode resultar na obtenção de melhores resultados e maior qualidade de vida para as pacientes com hipomastia.

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo Primário: Avaliar satisfação e dados operatórios de pacientes submetidas a mamoplastia de aumento com implantes mamários de silicone micro e macrotecturizados.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.346.582

- **Hipótese:** Avaliar se a satisfação e as complicações pós operatórias são similares nas mamoplastias de aumento com implantes macrotextrizados e microtextrizados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no parecer inicial

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme descrito no parecer inicial

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme descrito no parecer inicial

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências apontadas no parecer inicial:

1-O cronograma indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Será necessário adequar. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP.

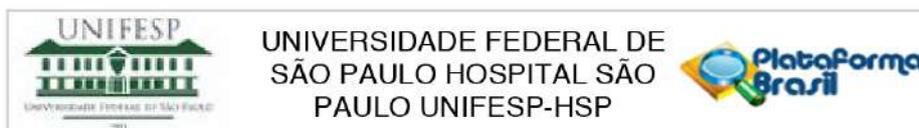
2- Favor deixar mais claro, na metodologia, quais são os procedimentos que fazem parte do atendimento/tratamento/cirurgia (rotina) da paciente e quais são os procedimentos específicos para a pesquisa. Ou seja, para participar da pesquisa, além do que ocorreria normalmente com a paciente o que mais será feito?

3- A opção pela prótese de silicone micro ou macrotextrizados é de iniciativa do médico da paciente (do atendimento de rotina) ou é uma opção relacionada à pesquisa? A mesma pergunta é feita em relação à escolha da marca da prótese (LIFESIL).

4- Os implantes utilizados (micro e macrotextrura) da marca LIFESIL estão aprovados pela ANVISA? Se esta prótese, que conforme informado foi doada pelo fabricante, não está aprovada pela ANVISA, favor dar mais informações sobre ela: há quanto tempo vem sendo usada, se tem dado bons resultados, se já apresentou problemas etc.

5- Enviar carta do fabricante declarando a doação das próteses.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14	CEP: 04.023-061
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.346.582

6- No TCLE foi informado, no item "Despesas e compensações", que "Não há garantia da troca de implantes por complicações relacionadas a presença do implante a longo prazo ou perda do resultado cirúrgico." esta informação não está adequada pois o pesquisador deverá arcar com a responsabilidade sobre problemas futuros.

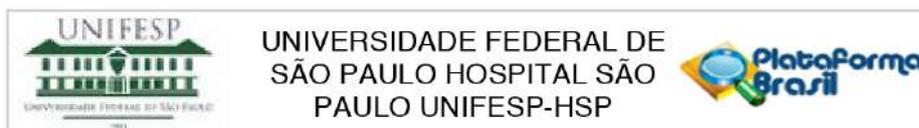
7- Adequar o campo "Riscos" (no formulário Informações básicas sobre a pesquisa, no projeto detalhado e no TCLE), conforme o que for respondida nas pendências 4 e 6. Informar os riscos referentes àquilo a que a paciente será submetida e que não seria submetida se não fosse a participação na pesquisa.

8- Em relação ao TCLE:

- a) deixar claro, quais procedimentos são específicos da pesquisa: o uso da prótese da marca LIFESIL é uma opção relacionada à pesquisa? Se for, dar essa informação no TCLE e dar mais informações sobre ela: se já vem sendo usada em cirurgias, se tem dado bons resultados, se já apresentou problemas etc. (ver pendência 2, 3 e 4)
- b)- adequar o item "Despesas e compensações" (ver pendência 6)
- c)- adequar o item "Riscos e Desconfortos" (ver pendência 7)
- d)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra "cópia"), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.
- e)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- f)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador.
- g) informar quanto tempo o participante irá despendar para responder ao questionário

resposta: todas as questões foram esclarecidas. As próteses já estão aprovadas pela ANVISA e são utilizadas de rotina nos procedimentos já realizados. As referidas próteses serão doadas pela empresa e a carta de doação foi apresentada assim como a comprovação de aprovação pela ANVISA. - pendencias atendidas,.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.346.582

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_509518.pdf	27/11/2015 15:00:04		Aceito
Outros	carta_doacao.jpg	27/11/2015 14:57:55	Alice Teixeira Leite	Aceito
Outros	Anvisa.pdf	27/11/2015 14:56:58	Alice Teixeira Leite	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	27/11/2015 14:55:45	Alice Teixeira Leite	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	27/11/2015 14:54:26	Alice Teixeira Leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/11/2015 14:52:44	Alice Teixeira Leite	Aceito
Folha de Rosto	folhap.pdf	09/09/2015 22:21:59	Alice Teixeira Leite	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

APÊNDICE 2

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título do projeto:

“SATISFAÇÃO E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS À MAMOPLASTIA DE AUMENTO RETROPEITORAL COM IMPLANTES”.

Introdução:

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente. Este termo é disponibilizado em duas vias originais, sendo que uma deve ficar com você (participante) e a outra com o pesquisador.

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa de avaliação de satisfação e qualidade de vida de pacientes que procuraram o Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica e Reconstructora – UNIFESP-EPM, para realização de mamoplastia de aumento. Se decidir participar é importante que leia estas informações sobre o estudo e o seu papel nesta pesquisa. Antes de assinar este Termo de Consentimento você deve ler o formulário em anexo (que contém o questionário que você terá que responder ao participar da pesquisa). Ele será preenchido em aproximadamente cinco minutos e contém informações pessoais, assim como dados sobre sua participação no estudo. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

Objetivo:

Avaliar a satisfação e qualidade de vida de pacientes submetidas a mamoplastia de aumento.

Procedimentos do Estudo:

Após o consentimento escrito e preparo de rotina pré-operatório, você será convidada a responder ao formulário com variáveis sócio-demográficas e ao questionário *BREAST-*

Q, específico para cirurgia das mamas. Este questionário deverá ser respondido antes da cirurgia e no pós-operatório de 2 e 4 meses, nas consultas no Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica e Reconstructora – UNIFESP-EPM e são preenchidos em aproximadamente 5 minutos. A mamoplastia ocorrerá conforme descrito na literatura médica. Os implantes utilizados para a mamoplastia de aumento serão doados pela empresa Lifesil, atuante do mercado, com liberação da Anvisa e com bons resultados em ambos os implantes (Macrotexturizados e microtexturizados). O tipo de implante será determinado por sorteio, porém o volume será uma decisão individualizada com a participação da paciente e do cirurgião plástico.

Riscos e Desconfortos:

A paciente não será submetida a nenhum risco adicional ao participar da pesquisa. A mamoplastia de aumento que será realizada nas pacientes participantes do estudo é a mesma da realizada em pacientes não participantes (procedimento de rotina). O único procedimento específico relacionado ao estudo é a aplicação de um questionário que avalia a satisfação e a qualidade de vida das pacientes após o procedimento cirúrgico das mamas, não trazendo nenhum risco em sua aplicação, já que lhe cabe apenas a exposição das respostas do questionário; informações essas incapazes da identificação de seus participantes ou de qualquer outro inconveniente. As possíveis complicações inerentes à mamoplastia de aumento são similares as relatadas na literatura para este tipo de procedimento cirúrgico, como hematoma, seroma, infecção, deiscência, extrusão, assimetria, cicatriz inestética, ondulações palpáveis.

Benefícios:

Qualidade de vida é uma forma de avaliação de saúde. Ela diz respeito ao efeito global da condição médica nos aspectos físico, mental e social, assim como bem-estar, na sua visão. A hipomastia acarreta alterações físicas e psicológicas nas pacientes, dificultando muitas vezes sua vida social, relacionamentos pessoais e atividades. As informações obtidas têm a finalidade de promover melhor assistência a você, assim como maior compreensão dos efeitos do tratamento cirúrgico sobre sua saúde, no aspecto físico e psicossocial.

Acompanhamento:

Todas as pacientes operadas serão acompanhadas no Ambulatório de Cirurgia Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica e Reconstructora – UNIFESP-EPM

Informações adicionais: Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é a Dra. Alice Teixeira Leite, que pode ser encontrada na Rua Napoleão de Barros, 715 – 4o andar, telefone (11) 5576-4848. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1o andar – conj 14, telefone (11) 5571-1062, FAX: (11) 5539-7162 – E-mail: <cepunifesp@epm.br>.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Direito de confidencialidade:

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente, apenas informações impessoais.

Despesas e compensações:

Não há despesas para o participante em qualquer fase do estudo. Os implantes mamários para a realização da mamoplastia de aumento serão doados pela empresa Lifesil. Possíveis complicações relacionadas a mamoplastia de aumento como hematoma, seroma, deiscência, infecção, extrusão e cicatriz inestética serão resolvidas pelo Ambulatório de Cirurgia Mamária (setor responsável pelo estudo). Possíveis casos de ruptura do implante terão a troca do implante garantida pela Lifesil (empresa doadora dos implantes).

Não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Os pesquisadores deste estudo se comprometem a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Eu, _____, RG no _____, acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li, ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “SATISFAÇÃO E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES SUBMETIDAS A MAMOPLASTIA DE AUMENTO RETROPEITORAL COM IMPLANTES”.

Eu discuti com a Dra. Alice Teixeira Leite sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidade ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou no meu atendimento neste Serviço.

Nome do paciente/representante legal

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

Data / /

(Somente para o responsável do projeto) Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Nome do responsável pelo estudo

Assinatura do responsável pelo estudo

Data / /

APÊNDICE 3

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

PRÉ-OPERATÓRIO
BREAST-Q pré () FOTO () TCLE ()
Data: ____/____/____

01. No. protocolo:			
02. RG HSP:			
03. Idade:			
04. Estado civil:		05. Grupo étnico	
06. Escolaridade		07. Profissão:	
08. Endereço:			
Bairro:		CEP:	
09. Telefone:			
10. Peso:		11. Altura:	
12. IMC:		13. Medicações:	
14. Alergias:			
15. Cirurgias prévias:			
16. Gestações:		Filhos:	
17. Amamentação:		Tempo:	Parou há:
18. Sacchini:			
19. Tipo implante		20. Volume estimado	

INTRAOPERATÓRIO	
01. Número Protocolo	
02. RG HSP	
03. Data da cirurgia:	___ / ___ / ___
04. Equipe cirúrgica:	PG:
	R5:
	R4:
	R3:
05. Tamanho incisão:	
07. Tipo implante:	
08. Volume implante:	
09. Tempo cirúrgico total:	

PÓS-OPERATÓRIO	
Data: ___/___/___	BREAST-Q 2m() FOTO 2m()
Data: ___/___/___	BREAST-Q 4m() FOTO 4m()
01. No. protocolo:	
02. RG HSP:	
03. Complicações	<input type="checkbox"/> Hematoma
	<input type="checkbox"/> Seroma
	<input type="checkbox"/> Infecção
	<input type="checkbox"/> Deiscência
	<input type="checkbox"/> Cicatriz inestética
	<input type="checkbox"/> Estrias
	<input type="checkbox"/> Assimetria
	<input type="checkbox"/> Simastia
	<input type="checkbox"/> Mau posicionamento do implante
	<input type="checkbox"/> Rippling
<input type="checkbox"/> Outros:	

APÊNDICE 4

Quadro I. Dados demográficos individuais

Paciente No.	Idade (anos)	Escolaridade	Estado civil	Número filhos
1	22	superior	solteira	0
2	33	médio incompleto	casada	1
3	41	médio completo	divorciada	1
4	30	médio completo	solteira	2
5	38	superior	solteira	0
6	34	médio incompleto	casada	1
7	35	médio completo	casada	3
8	26	superior	solteira	0
9	42	médio completo	divorciada	1
10	32	superior	divorciada	2
11	29	médio completo	solteira	0
12	23	médio completo	solteira	0
13	31	superior	solteira	0
14	20	médio completo	solteira	0
15	21	superior	solteira	0
16	38	superior	divorciada	2
17	24	superior	solteira	0
18	21	superior	solteira	0
19	29	médio completo	casada	2
20	29	médio completo	divorciada	2
21	34	superior	casada	0
22	22	superior	solteira	1
23	34	superior	solteira	2
24	37	médio completo	divorciada	2
25	31	superior	solteira	1
26	24	superior	solteira	0
27	30	superior	solteira	0
28	29	superior	divorciada	0
29	26	superior	casada	0
30	19	superior	solteira	0
31	25	superior	solteira	1
32	41	superior	casada	2
33	22	superior	solteira	0
34	27	superior	solteira	0
35	27	superior	casada	1
36	30	superior	solteira	0
37	22	superior	solteira	0
38	36	superior	casada	2
39	21	superior	solteira	0
40	22	superior	casada	0

APÊNDICE 5

Quadro II. Dados pós-operatórios individuais

Paciente No.	Volume implante (mL)	Complicações
1	250	Não
2	325	Mau posicionamento e seroma
3	275	Mau posicionamento
4	300	Seroma
5	300	Não
6	300	Não
7	300	Não
8	300	Não
9	275	Mau posicionamento
10	250	Não
11	275	Não
12	275	Não
13	275	Mau posicionamento
14	175	Não
15	250	Não
16	275	Não
17	275	Estrias
18	275	Não
19	275	Cicatriz inestética
20	275	Não
21	275	Não
22	275	Não
23	300	Não
24	275	Não
25	275	Não
26	275	Não
27	300	Mau posicionamento
28	275	Não
29	275	Não
30	300	Não
31	225	Não
32	275	Não
33	300	Mau posicionamento
34	225	Não
35	275	Não
36	275	Não
37	250	Não
38	250	Não
39	250	Mau posicionamento
40	250	Cicatriz inestética

APÊNDICE 6

Quadro III. Escores individuais do BREAST-Q no pré-operatório

Paciente No.	Satisfação mama	Bem-estar psicossocial	Bem-estar físico	Bem-estar sexual
1	19	16	100	0
2	19	43	100	29
3	0	9	86	20
4	0	16	100	0
5	0	16	74	25
6	19	50	100	25
7	0	23	100	25
8	35	56	100	72
9	0	28	62	33
10	19	16	100	12
11	31	28	100	25
12	19	31	100	29
13	0	0	100	0
14	0	1	100	0
15	31	54	74	45
16	0	36	100	12
17	0	16	100	20
18	31	36	100	33
19	0	0	100	0
20	26	43	100	33
21	0	1	100	0
22	26	43	79	33
23	0	1	100	20
24	19	1	79	25
25	26	28	100	25
26	19	50	100	33
27	26	1	66	0
28	19	40	100	29
29	31	58	100	49
30	0	34	74	29
31	0	23	86	25
32	0	0	100	12
33	26	36	100	39
34	39	43	86	49
35	26	36	100	29
36	0	36	100	0
37	0	1	100	20
38	39	38	79	25
39	31	40	55	29
40	0	0	66	0

APÊNDICE 7

Quadro IV. Escores individuais do BREAST-Q no pós-operatório de dois meses

Paciente No.	Satisfação mama	Bem-estar psicossocial	Bem-estar físico	Bem-estar sexual	Satisfação resultado
1	80	100	100	100	77
2	80	100	72	72	100
3	100	100	100	92	86
4	100	100	62	100	100
5	91	66	59	65	86
6	100	100	100	100	77
7	85	100	76	92	86
8	100	100	90	100	100
9	77	66	70	65	100
10	100	100	76	100	100
11	70	100	72	100	100
12	100	100	64	100	100
13	100	100	84	100	100
14	91	52	84	53	86
15	80	82	100	85	100
16	100	89	64	72	86
17	100	100	100	100	100
18	85	73	100	65	86
19	63	50	59	72	44
20	80	76	67	72	70
21	100	100	84	100	100
22	77	100	100	92	65
23	91	100	79	100	100
24	74	54	72	65	61
25	100	100	79	100	86
26	85	66	70	65	70
27	100	82	79	100	100
28	100	100	84	100	100
29	100	100	90	100	100
30	51	31	72	39	48
31	85	100	64	100	100
32	100	82	64	65	100
33	72	70	67	65	65
34	72	100	70	100	86
35	74	100	62	79	100
36	65	66	100	65	65
37	77	89	100	92	86
38	63	46	100	42	86
39	55	43	57	49	44
40	100	100	90	100	100

APÊNDICE 8

Quadro V. Escores individuais do BREAST-Q no pós-operatório de quatro meses

Paciente No.	Satisfação mama	Bem-estar psicossocial	Bem-estar físico	Bem-estar sexual	Satisfação resultado
1	91	100	90	100	86
2	43	23	59	20	29
3	85	100	100	92	86
4	91	100	70	100	86
5	100	100	90	100	100
6	66	100	100	100	77
7	100	100	76	92	100
8	100	100	100	100	100
9	85	66	76	58	100
10	100	100	100	100	100
11	80	93	76	72	86
12	100	100	72	100	100
13	100	100	76	100	100
14	100	66	84	65	100
15	85	100	100	85	100
16	85	100	84	100	77
17	100	100	100	100	100
18	100	93	90	65	100
19	63	46	79	58	44
20	80	79	76	72	77
21	100	100	84	100	100
22	85	100	84	92	100
23	77	100	100	100	86
24	85	82	70	100	86
25	100	100	76	79	100
26	85	66	76	65	77
27	100	100	90	100	100
28	100	100	100	100	100
29	91	100	100	100	100
30	80	70	72	72	100
31	74	100	59	100	100
32	100	79	90	100	100
33	74	70	67	65	65
34	80	100	84	100	86
35	68	100	79	65	70
36	65	100	100	100	86
37	100	100	90	100	100
38	63	46	100	42	86
39	58	100	72	100	40
40	100	100	100	100	86

ANEXOS

ANEXO 1

BREAST-Q

BREAST-Q™ MÓDULO DE AUMENTO (PRÉ OPERATÓRIO) 1.0

Após ler cada pergunta, por favor circule o número da resposta que melhor descreve sua situação. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, escolha a resposta mais próxima de como você se sente. Por favor responda a todas as questões.

1. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Sua aparência no espelho <u>vestida</u> ?	1	2	3	4
b. Como o tamanho das suas mamas combina com o restante do seu corpo?	1	2	3	4
c. Como os sutiãs se ajustam ?	1	2	3	4
d. Quanto colo você tem quando usa sutiã?	1	2	3	4
e. O tamanho das suas mamas?	1	2	3	4
f. Sua aparência no espelho <u>despida</u> ?	1	2	3	4
f. Sua aparência no espelho despida?	1	2	3	4

2. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, com que frequência você se sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Confiante em um encontro social?	1	2	3	4	5
b. Bem com você mesma?	1	2	3	4	5
c. Confiante em suas roupas?	1	2	3	4	5
d. Valorizada como outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Atraente?	1	2	3	4	5
f. Aceitando seu corpo?	1	2	3	4	5
g. Segura de si?	1	2	3	4	5
h. Confante com relação ao seu corpo?	1	2	3	4	5
i. Autoconfiante?	1	2	3	4	5
i. Autoconfiante?	1	2	3	4	5

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE AUMENTO (PRÉ OPERATÓRIO) 1.0

3. Nas últimas duas semanas, com que frequência você sentiu:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dores na área das mamas?	1	2	3	4	5
b. Rigidez na área das mamas?	1	2	3	4	5
c. Dificuldade em levantar objetos pesados?	1	2	3	4	5
d. Dificuldade em praticar atividades físicas intensas (por exemplo: corrida ou ginástica)?	1	2	3	4	5
e. Dificuldade em levantar ou mover seus braços?	1	2	3	4	5

4. Pensando em sua sexualidade, com que frequência, você geralmente se sente:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Às vezes	A maioria do tempo	Todo o tempo	Não Aplicável
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5	N/A
b. Confortável / relaxada durante atividade sexual?	1	2	3	4	5	N/A
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5	N/A
d. Sexy quando está <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A
e. sexualmente confiante sobre como suas mamas aparentam quando despida?	1	2	3	4	5	N/A

Por favor, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

BREAST-Q™ © Memorial Sloan-Kettering Cancer Center e University of British Columbia, 2006, Todos os direitos reservados.

BREAST-Q™
MÓDULO DE AUMENTO (PÓS OPERATÓRIO) 1.0

As perguntas seguintes são sobre suas mamas e a sua cirurgia das mamas. Após ler cada pergunta, circule o número da resposta que melhor descreve sua situação. Se você não tiver certeza sobre a resposta de uma questão, escolha a resposta mais próxima de como você se sente. Por favor, responda a todas as questões.

1. Pensando em suas mamas, nas últimas duas semanas, o quanto satisfeita ou insatisfeita você tem estado com:

	Muito insatisfeita	Um pouco insatisfeita	Um pouco satisfeita	Muito satisfeita
a. Como os sutiãs se ajustam ?	1	2	3	4
b. Com a sua aparência ao se olhar no espelho <u>vestida</u> ?	1	2	3	4
c. O quanto naturais suas mamas parecem?	1	2	3	4
d. Como o tamanho das suas mamas combinam com o restante do seu corpo?	1	2	3	4
e. A firmeza das suas mamas?	1	2	3	4
f. A posição dos seus implantes em seu peito (alto demais ou baixo demais)?	1	2	3	4
g. O quanto naturalmente eles se posicionam?	1	2	3	4
h. A uniformidade do posicionamento dos seus implantes um em relação ao outro?	1	2	3	4
i. Como é a sensação de tocar suas mamas?	1	2	3	4
j. O formato das suas mamas quando <u>não</u> está usando sutiã?	1	2	3	4
k. O tamanho das suas mamas?	1	2	3	4
l. Como você se parece ao se olhar no espelho <u>despida</u> ?	1	2	3	4
m. Quanto colo você possui quando usa sutiã?	1	2	3	4
n. O quanto próximas suas mamas estão uma da outra quando você <u>não</u> está usando sutiã?	1	2	3	4
o. A quantidade de ondulações que você pode <u>ver</u> em seus implantes?	1	2	3	4
p. A quantidade de ondulações que você pode <u>sentir</u> em seus implantes ?	1	2	3	4
q. Qual a aparência de suas cicatrizes?	1	2	3	4

BREAST-Q™
MÓDULO DE AUMENTO (PÓS OPERATÓRIO) 1.0

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

2. Gostaríamos de saber como você se sente sobre o resultado de sua cirurgia das mamas. Por favor, indique o quanto você concorda com ou discorda de cada afirmação:

	Não Concordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente%
a. De uma forma geral, a cirurgia foi uma experiência positiva.	1	2	3
b. Não me arrependo de ter feito a cirurgia.	1	2	3
c. Estou satisfeita com os resultados.	1	2	3
d. Passar pela cirurgia mudou minha vida para melhor.	1	2	3
e. Acho que minhas mamas têm o tamanho perfeito para mim.	1	2	3
f. O resultado foi exatamente o que eu esperava.	1	2	3
g. Eu não acho que precisarei de outras cirurgias para melhorar a aparência das minhas mamas.	1	2	3
h. Aconteceu exatamente como eu havia planejado.	1	2	3

3. Pensando em suas mamas , nas últimas duas semanas, com que frequência você se sentiu

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Confiante em um encontro social?	1	2	3	4	5
b. Bem com você mesma?	1	2	3	4	5
c. Confiante em suas roupas?	1	2	3	4	5
d. Valorizada como outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Atraente?	1	2	3	4	5
f. Aceitando seu corpo?	1	2	3	4	5
g. Segura de si?	1	2	3	4	5
h. Confiante com relação ao seu corpo?	1	2	3	4	5
i. Autoconfiante	1	2	3	4	5

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

4. Pensando em sua sexualidade, desde seu aumento das mamas, com que frequência você geralmente se sente:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo	Não Aplicável
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5	N/A
b. Confortável / relaxada durante atividade sexual?	1	2	3	4	5	N/A
c. Confiante sexualmente?	1	2	3	4	5	N/A
d. Sexy quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A
e. Sexualmente confiante sobre a aparência das suas mamas quando <u>despida</u> ?	1	2	3	4	5	N/A

5. Nas últimas 2 semanas, com que frequência você teve:

	Em nenhum momento	Em poucos momentos	Por algum tempo	A maioria do tempo	Todo o tempo
a. Dores na região das mamas?	1	2	3	4	5
b. Rigidez na região das mamas?	1	2	3	4	5
c. Deslocamento incômodo dos implantes durante atividade física (por exemplo: ao descer escadas correndo)?	1	2	3	4	5
d. Dificuldades em dormir por causa de desconforto na região das mamas?	1	2	3	4	5
e. Dificuldade em levantar objetos pesados?	1	2	3	4	5
f. Dificuldade em praticar atividades físicas intensas (por exemplo: corrida ou ginástica)?	1	2	3	4	5
g. Dificuldade em levantar ou movimentar seus braços?	1	2	3	4	5

Por favor, verifique se que você respondeu a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

ANEXO 2**Autorização para uso do *BREAST-Q*****dilauraa@mskcc.org**

seg, 18 de mai de 2015 09:53

Dear Dr. Leite,

Thank you for your interest in the Breast-Q! Please follow these steps to obtain the Portuguese version of the Breast-Q.

Please visit our website www.breast-q.org. Click on 'Get the BREAST-Q' and then 'Mapi Research Trust.' You will be directed to the PROQOLID site. Click on 'Conditions of use' and then scroll down to the bottom of the page and click on 'download instrument.' Please complete the user agreement and then you will be able to immediately download the BREAST-Q scales that you wish to use.

Please let me know if you have any additional questions.

Thank You,

Allison DiLaura

PROS, Program Coordinator

Memorial Sloan Kettering Cancer Center

dilauraa@mskcc.org

From: Pusic, Andrea/Surgery**Sent:** Saturday, May 16, 2015 2:25 PM**To:** Alice Teixeira Leite**Cc:** DiLaura, Allison R./Surgery**Subject:** Re: Breast Q

Alice

Thanks for your interest in the BREASTQ. My assistant Allison will help you get started.

Cheers

Andrea

ANEXO 3**Carta de doação implantes mamários****DOAÇÃO DE IMPLANTES PARA ESTUDO CIENTÍFICO**

Vimos por meio desta, declarar que Indústria Lifesil Silicone Implant, inscrita através do CNPJ 07.439.473/0001-39, irá fornecer 40 pares de implantes de mama, divididos em 20 pares da linha Absolute e 20 pares da linha Adherence para Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina- SPDM- HOSPITAL SÃO PAULO, no intuito de desenvolver estudo científico utilizando esses produtos.

O estudo será desenvolvido e acompanhado pela Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina- SPDM- HOSPITAL SÃO PAULO, inscrita no CNPJ sob nº 61.699.567/0001-92, representada pelo Dr. JOSÉ ROBERTO FERRARO, CPF nº.998.484.068-91, e tendo como responsável pelo desenvolvimento do estudo DR.MIGUEL SABINO NETO, CPF nº 060.165.198-71.

Atenciosamente,



Luis Vargas
Diretor Comercial

ANEXO 4**Publicação em Suplemento do Journal of Women's Health
(fator de impacto 2.009)**

JOURNAL OF WOMEN'S HEALTH
Volume 28, Number 6, 2019
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/jwh.2019.29028.abstracts

Abstracts from
Women's Health 2019

June 28–30, 2019
Norfolk, VA

Downloaded by 200.140.29.50 from www.liebertpub.com at 07/02/19. For personal use only.



best practices for better outcomes

JOURNAL OF
Women's Health

apeutic Conduct in Nipple Trauma from breastfeeding' was based on a literature review on the subject. A total of 168 professionals of mother and childhood health were invited to participate as evaluators. Of these, 100 accepted and answered to an electronic questionnaire. The partial report was obtained, based on evaluators' responses to the questionnaire, and it was statistically analyzed.

Results: Professionals indicated predominantly the 'Excellent' and 'Good' responses to the questionnaire, considered as positive responses. More than 90% of the evaluators agreed that the algorithms might support the clinician's decisions. The Cronbach's Alpha for the algorithms 'Prevention of Nipple Trauma from breastfeeding' and 'Evaluation and Therapeutic Conduct in Nipple Trauma from breastfeeding' were 0.904 and 0.952, respectively. Through the information contained in the algorithms, an app for smartphones was developed.

Conclusions: The algorithms showed internal reliability for prevention, evaluation and therapeutic conduct in nipple trauma from breastfeeding, and they enabled the development of an application for smartphones, easy to access for mothers who are breastfeeding.

13. Menopausal Symptom Differences in Arizona: A Cross-Sectional Survey of Women From Different Socioeconomic Backgrounds

Alanna N. De Mello,³ Matthew R. Buras, MS,¹ and Juliana M. Kling, MD, MPH²

¹Division of Health Sciences Research, Mayo Clinic, Scottsdale, Arizona. ²Division of Women's Health Internal Medicine, Mayo Clinic, Scottsdale, Arizona. ³Mayo Clinic Alix School of Medicine, Scottsdale, Arizona

Background: Menopausal symptoms can differ by geography and ethnicity, but the impact of socioeconomic factors is less clear. Our objective was to compare menopausal symptoms between women of different socioeconomic backgrounds in Arizona.

Methods: Women aged 40 - 65 from Phoenix and Scottsdale were surveyed. Phoenix participants completed surveys at a clinic for uninsured or a homeless clinic. Scottsdale participants received surveys via mail. Deidentified surveys in Spanish and English included the Greene Climacteric Scale (GCS) and demographic questions. GCS total and domain were evaluated with higher scores indicating more symptoms.

Results: Responses from 139 women from Phoenix and 163 from Scottsdale were analyzed. Scottsdale participants were on average 53.8 years old (SD 7.51), White (94.3%) and were insured (100%). Phoenix participants were on average 50.2 years old (SD 9.48), Hispanic (56.3%), White (25.8%) or African American (10.2%) and uninsured (53.2%). Total GCS scores were higher in the Phoenix cohort vs the Scottsdale cohort (40.9 vs 30.5, $p < 0.01$), which was also seen by domain: psychological (21.7 vs 17.6, $p = 0.01$), somatic (13.6 vs 9.5, $p < 0.001$), depression (11.7 vs 8.0, $p < 0.001$). No statistically significant differences were seen for the vasomotor (3.7 vs. 3.6, $p = 0.597$) and anxiety domains (10.1 vs. 9.6, $p = 0.671$). 2.3% of Phoenix women were on menopausal hormone therapy (HT) vs. 23.8% in the Scottsdale group ($p < 0.001$).

Conclusions: Significant differences were found across these women despite geographic proximity. More women were on HT in the Scottsdale group which may partially explain these differences. However, the vasomotor results suggest that other variables such as socioeconomics and ethnicity may contribute.

14. Association Between Pre-Pregnancy Diabetes and Post-Partum Weight Retention in Urban Kampala: A Prospective Cohort Study

Alex Urunzy,^{1,2} and Passy Tumusiime¹

¹Edu Child Foundation, Kampala, Uganda, ²Kampala International University, Kampala, Uganda

Background: Increasing body mass index (BMI) after childbirth is an emerging public health concern among women in Uganda. We aimed at determining the predictors of weight retention among post-partum women in central Uganda.

Methods: A prospective cohort study used to follow-up 380 pregnant women attending prenatal care included women in the first trimester and followed up to six months postpartum in Kampala, Uganda. The outcome variable was post-partum obesity measured as a categorical BMI [≥ 25.0 (yes)/ < 25.0 (no)]. A multi-variable logistic regression model using STATA/SEv15 was fitted controlling for maternal demographic, medical history and fertility characteristics as well as conducting effect modification reporting adjusted odds ratios (AOR) with $p \leq 0.05$ considered statistically significant.

Results: Among 380 respondents, the mean age \pm standard deviation was 23.6 ± 2.4 years, mean BMI \pm SD was 22.6 ± 1.7 kg/m² and 39.5% (n=150) had pre-pregnancy diabetes. Factors independently associated with postpartum obesity were pre-pregnancy diabetes (AOR 6.2; 95%CI 3.2-7.9), having depressive symptoms (AOR 2.1; 95%CI 1.8-3.6) and pre-eclampsia (AOR 2.6; 95%CI 1.9-3.7).

Conclusions: Pre-pregnancy diabetes is strongly associated with postpartum weight retention among women in urban Kampala. Prevention efforts targeting pre-conception and prenatal care period may reduce adverse sequelae of pre-pregnancy diabetes.

15. Patients' Satisfaction in Subpectoral Breast Augmentation

Alice Teixeira Leite, MD, Miguel Sabino Neto, MD, PhD, Mayara Mytzi de Aquino Silva, MD, PhD, Daniela Francescato Veiga, MD, PhD, and Lydia Masako Ferreira, MD, PhD

Universidade Federal de São Paulo, São Paulo - SP, Brazil

Background: Breast augmentation is the most performed aesthetic plastic surgery, not only in Brazil, but worldwide, and its main goal is patients satisfaction. Previous studies demonstrated its positive impact in women's quality of life, notably in self-esteem and sexuality. The present prospective study aims to evaluate satisfaction of women undergoing breast augmentation with implants.

Methods: Forty female patients with hypomastia, older than 18 years-old and candidates to surgical treatment were included and submitted to subpectoral breast augmentation with implants. They were evaluated pre and post-operatively (2 and 4 months) with Breast Q-Augmentation module, a PRO instrument validated in Brazil to assess several aspects of quality of life and satisfaction with surgical result. Different moments of evaluation were compared with analysis of variance (ANOVA).

Results: Patients were aged 19-42 years (median 29 years) and implant size varied from 175ml to 325ml (median 275ml). Significant improvement compared to pre-operative evaluation was observed in satisfaction with breasts ($p < 0.001$), psychosocial well-being ($p < 0.001$) and sexual well-being ($p < 0.001$) at

ABSTRACTS

7

2 and 4 months after surgery. Post-operative physical well-being presented lower scores at 2 and 4 months ($p < 0.001$) compared to pre-operative, probably due to post-operative pain.

Conclusions: Subpectoral breast augmentation with implants led to an increase in satisfaction with breasts and quality of life, but to a lower physical well-being after 2 and 4 months. Possibly a later evaluation would present a different result regarding physical well-being.

16. Quality of Life After Reflexology in Diabetic Women

Beatriz Bertolaccini Martínez, Aline Coelho Schwart, and Adriana Tereza da Silva

Universidade do Vale do Sapucaí (Univás) Pouso Alegre, MG, Brazil

Background: Reflexology is the science of studying the human health through certain specific reflex areas quantized on feet, hands, and ears. This therapy has emerged as a form of noninvasive and nonpharmacological complementary therapy for several medical conditions. It is reported in the literature that the application of reflexology therapy can improve the quality of life in some diseases. The objective of this study was to evaluate the quality of life after reflexology in diabetic women.

Methods: A longitudinal and prospective study was conducted with 26 Brazilian diabetic women for 30 consecutive days. On the first day the women answered the short form 36 health survey questionnaire (SF36), and on the second day the reflexology therapy began on the feet until the thirtieth day. On the thirtieth day, women respond to the SF36 again. The results were submitted to statistical analysis using SPSS 22.0. The chi-square and Mann-Whitney tests were used to compare variables; $p < 0.05$.

Results: The mean age was 65.8 ± 6.5 years old; 90% white ethnicity. In the SF36 domains, there were differences in Functional Capacity (Before = 80.1 ± 7.3 and After = 92.0 ± 9.6 ; $p = 0.01$); Physical Aspects (Before = 80.7 ± 4.8 and After = $94.3 \pm 8.3 = 0.01$), Pain (Before = 57.4 ± 10.1 and After = 86.2 ± 4.2 , $p = 0.01$), and Emotional Aspects (Before = 79.5 ± 12.3 and After = 96.4 ± 6.6 , $p = 0.01$).

Conclusions: Foot reflexology therapy improved the quality of life of diabetic women.

17. Efficacy of Focused Ultrasound on Abdominal Fat Thickness During Post-Natal Rehabilitation Program

Amel M. Yousef, PhD,¹ Gehan A. Abdel Samea, PhD,¹ Salwa M. El-Badry, PhD,¹ and Mohamed N. Mawsoof, MD²

¹Department of Physical Therapy for Women's Health, Faculty of Physical Therapy, Cairo University, Egypt, ²National Cancer Institute, Cairo University

Background: Rehabilitation of abdominal muscles post natively is a target of women especially if they have abdominal obesity. This study was conducted to examine the efficacy of focused ultrasound on abdominal fat thickness during post-natal rehabilitation program.

Methods: Forty volunteer primiparae obese women at 12 weeks' postnatally, their age ranged between 20 to 30 years old were participated in this study from the outpatient clinic of the family planning of Embaba Hospital. They were assigned ran-

domly into two groups (A & B) equal in numbers: Group (A) control group: participated in an aerobic exercise program (weight bearing exercise and abdominal exercises), and Group (B) study group: received focused ultrasound treatment sessions on their abdominal region in addition to the same program of exercise prescribed for group (A), twice per week for 6 weeks. Evaluations of both groups (A&B) were done before starting and after the end of study through measuring their weight, body mass index (BMI), waist circumference (WC), hip circumference (HC), waist-hip ratio (WHR), abdominal subcutaneous fat thickness (SF) at three levels (at umbilicus as well as above and below it by 5 cm), abdominal preperitoneal fat thickness (PF) and visceral fat thickness (VF).

Results: The results of this study showed a statistically highly significant ($P < 0.001$) decrease in weight, BMI, WC, HC, WHR, SF at their three levels, PF and VF in group (A) as well as in group (B). Comparison between both groups (A&B) before starting the study reveals that there was a statistically non significant difference between them. And at the end of the study, there was a statistically non significant difference between them in the weight, BMI and HC. While there was a statistically highly significant ($P < 0.001$) decrease in WC, WHR, SF at their three levels, PF and VF in favor to group (B).

Conclusions: It could be concluded that focused ultrasound treatment is an effective modality for decreasing the abdominal fat thickness, as well as, it is a non-invasive and simple modality for post-natal women.

18. Effect of Pelvic Floor Stretching Exercises on Primary Vaginismus

Amel M. Yousef, PhD,² Abeer M. ELDeeb, PhD,² Heba G. Kotb, MD,¹ and Sara M. Fathi, MSc²

¹Department of Forensic Medicine, Faculty of Medicine, Cairo University, Egypt, ²Department of Physical Therapy for Women's Health, Faculty of Physical Therapy, Cairo University, Egypt

Background: Vaginismus is one of the common sexual dysfunction in women. It is characterized by an involuntary spasm of the muscles around the lower one third of the vagina, resulting from the association of sexual activity with pain and fear. This study aimed to investigate the effect of stretching exercises on women with vaginismus.

Methods: Forty participants aged 25-35 years randomly distributed to one of 2 groups. Control group received training with electromyography (EMG) biofeedback with vaginal electrode, 2 sessions/week for 3 weeks; while the study group received EMG biofeedback training, in addition to pelvic floor stretching exercises for the same duration. Evaluation of each female was performed through assessment of pelvic floor muscle tone using portable biofeedback device (peritron9300), and through assessment of pain intensity using numerical rating scale (NRS).

Results: Results revealed that the control and study groups showed a highly significant decrease ($P < 0.001$) in the pelvic floor muscle tone and pain intensity. Compared to the control group, the study group showed a highly significant decrease ($P < 0.001$) in the pelvic floor muscle tone and pain intensity.

Conclusions: It can be concluded that adding pelvic floor stretching exercises to EMG biofeedback training was more effective and successful treatment for treating pelvic floor muscle spasm and pain than EMG biofeedback alone in women with vaginismus.