Avaliação dos indicadores de qualidade EUSOMA

Na abordagem ao cancro da mama. Na Unidade de Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto

Tiago Miguel Vilar Aguiar Soares

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA
Porto, 2019

M

2019



Avaliação dos indicadores de qualidade EUSOMA na abordagem ao cancro da mama, na Unidade de Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto

Evaluation of EUSOMA's quality indicators considering breast cancer approach, in the Breast Unit of *Centro Hospitalar Universitário do Porto*

Dissertação de candidatura para conclusão de Mestrado Integrado em Medicina, submetida ao Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, da Universidade do Porto.

- Artigo Original

Autor: Tiago Miguel Vilar Aguiar Soares
Estudante do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina
Afiliação: Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto
Nº alumni: 201306164
Email: tmiguelsoares@gmail.com

Orientador: António José Polónia C. Silva
Médico, Assistente Hospitalar Graduado de Cirurgia Geral no Centro Hospitalar Universitário do Porto
Professor Auxiliar Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar
Regente da Unidade Curricular de Cirurgia I do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Coorientador: Luís Guedes Martins
Médico, Assistente Hospitalar, de Obstetrícia/Ginecologia,
Centro Materno-Infantil do Norte, Centro Hospitalar Universitário do Porto
Professor Auxiliar Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Porto, Junho de 2019

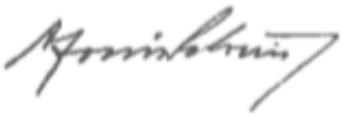
Avaliação dos indicadores de qualidade EUSOMA na abordagem ao cancro da mama, na Unidade de Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto

Evaluation of EUSOMA's quality indicators considering breast cancer approach, in the Breast Unit of *Centro Hospitalar Universitário do Porto*

Autor: Tiago Miguel Vilar Aguiar Soares



Orientador: José Polónia



Coorientador: Professor Doutor Luís Guedes Martins



Porto, 06 de Junho de 2019

Dedicatória

Aos meus mestres, que me têm guiado na prática das ciências médicas.

Aos meus pais que sempre me nutriram o fascínio pela medicina como a mais humana das artes. Pela sua plena dedicação e orgulho por esta causa e pelo trabalho bem feito. Forças que me inspiram a seguir, também, um caminho de entrega a causas maiores marcando pela humildade e honestidade na sincera alegria de ajudar o próximo.

Às minhas avós que me lembram que há muita arte para além da medicina e à minha restante família pela paciência e dedicação na difícil tarefa de cuidar de quem cuida dos outros.

Aos meus amigos, com quem início esta nova década, pelo apoio e energia que partilhamos através das nossas ações, com a motivação de deixar o mundo melhor.

Resumo

Introdução

A incidência e mortalidade associada ao cancro da mama tem vindo a modificar-se ao longo dos anos. Segundo dados actuais do Global Cancer Observatory, em Portugal, tal como no mundo, o cancro da mama passará a ser a neoplasia maligna com maior incidência nas mulheres.

O impacto negativo do cancro da mama tem vindo a diminuir devido ao impacto do rastreio populacional e ao recurso a novos métodos de abordagem inseridos em unidades especializadas. [9]

A European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) é uma organização Europeia, não lucrativa criada com o intuito de promover a investigação ativa e partilha entre diferentes entidades responsáveis pelo cuidado dos pacientes com cancro da mama, bem como a formação e sensibilização de profissionais e autoridades. Em 2010 a EUSOMA publicou diretrizes (revistas em 2013 e 2017), descrevendo um conjunto de dezassete indicadores de qualidade de referência, que poderiam ser adotados para permitir uma auditoria padronizada e garantir a qualidade no tratamento e abordagem do cancro da mama, estabelecendo um padrão mínimo de atendimento, bem como metas concretas a alcançar com vista à progressiva melhoria de cuidados e resultados. Para além disso fornecem um conjunto de medidas que permitem o reconhecimento fácil de problemas com necessidade de atenção, para melhorar áreas específicas de prestação de cuidados de saúde no âmbito do tratamento do cancro da mama.

Todos os indicadores são valores numéricos expressos como proporções, havendo para cada um deles um valor considerado mínimo e outro considerado o objetivo a atingir.

Objetivo

Avaliar o cumprimento das recomendações da EUSOMA na Unidade da Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto (UM-CHUP) para todos os doentes, tratados cirurgicamente com intenção oncológica de 2015 a 2017, para cada um dos indicadores de qualidade.

Material e Métodos

Consulta dos processos clínicos eletrónicos para obtenção e análise dos dados clínicos pertinentes relativos a cada doente.

Resultados e Discussão

Foram analisados 405 casos, correspondentes a todos os pacientes cirurgicamente intervencionados por patologia mamária na Unidade da Mama, em alguma fase do seu tratamento, no intervalo de tempo de 2015-2017, após exclusão dos casos que não cumpriram os critérios de inclusão no estudo.

Procedeu-se à análise dos indicadores EUSOMA para esta amostra verificando-se o cumprimento dos objetivos propostos para todos os indicadores, com exceção do 3º e do 11º (apenas com requisito mínimo).

Conclusão

Os resultados mostram um cumprimento adequado dos indicadores de qualidade na UM-CHUP. É viável, a curto prazo, iniciar o processo de certificação da UM-CHUP pelos critérios da EUSOMA.

Palavras chave

Breast cancer, EUSOMA, Surgery Outcome, Diagnosis, Treatment.

Abstract

Introduction

The incidence and mortality associated with breast cancer has been changing over the years. According to current data from the Global Cancer Observatory, in Portugal, as in the world, breast cancer will become the malignant neoplasm with the highest incidence in women.

The negative impact of breast cancer has been decreasing due to population screening and the use of new approach methods in specialized units. [9]

The European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) is a non-profit European organization created to promote active research and sharing between different entities responsible for the care of breast cancer patients, as well as the training and awareness of professionals and authorities. In 2010, EUSOMA published guidelines (reviewed in 2013 and 2017) describing a set of seventeen benchmark indicators that could be adopted to allow for a standardized audit and to ensure quality in the treatment and approach of breast cancer, establishing a standard minimum of care, as well as concrete targets to be reached with the purpose of progressive improvement of care and results. In addition they provide a set of measures that allow an easy recognition of problems in need of attention, to improve specific areas of healthcare within the treatment of breast cancer.

All the indicators are numerical values expressed as proportions, having for each a value considered minimum and another considered the objective to be achieved.

Objective

To evaluate compliance with the recommendations of EUSOMA in the Breast Unit of the University Hospital Center of Oporto (UM-CHUP) for all patients, surgically treated with oncological intention from 2015 to 2017, for each of the quality indicators.

Material and Methods

Consultation of electronic clinical processes for obtaining and analyzing relevant clinical data for each patient.

Results and discussion

A total of 405 cases, respecting all patients surgically operated for breast disease in the Breast

Unit, were analyzed at some stage of their treatment, within the time span of 2015-2017, after exclusion of cases that did not meet the criteria of inclusion in the study.

The EUSOMA indicators were thereafter analyzed for this sample. Verifying that the proposed objectives for all indicators were met, with the exception of the 3 rd and 11 th levels (only filling a minimum requirement).

Conclusion

The results show an adequate fulfillment of the quality indicators in UM-CHUP. It is feasible, in the short term, to start the UM-CHUP certification process by EUSOMA criteria.

Keywords

Breast cancer, EUSOMA, Surgery Outcome, Diagnosis, Treatment.

Abreviaturas

BGS: Biópsia de gânglio sentinela

CAAF: citologia aspirativa com agulha fina

CC: Cirurgia conservadora

CDIS: Carcinoma ductal *in situ*

CHUP: Centro Hospitalar Universitário do Porto

CM: Centro de Mama

NIL: Neoplasia intralobular

DGS: Direcção Geral de Saúde

EA: Esvaziamento axilar

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status

EUSOMA: European Society of Breast Cancer Specialists

GCO: Global Cancer Observatory

HER 2: Human Epidermal Growth factor 2

HT: Hormonoterapia

IA: Inibidor da aromatase

INE: Instituto Nacional de Estatística

MRM: Mastectomia Radical Modificada

PCE: Processo clínico electrónico

STE: Sem tipo especial

SISH: Silver *in situ* hybridization

QT: Quimioterapia

QTNA: Quimioterapia neoadjuvante

RT: Radioterapia

WHO - World Health Organization

Índice

Introdução
..... 10

Material e Métodos
..... 13

Resultados
..... 15

Discussão
..... 18

Limitações e pontos fortes
..... 25

Conclusão
..... 26

Anexos
..... 27

Bibliografia
..... 33

Introdução

A incidência e mortalidade associada ao cancro da mama tem vindo a modificar-se ao longo dos anos. Segundo dados actuais do Global Cancer Observatory (GCO), em Portugal, tal como no mundo, o cancro da mama é a neoplasia maligna com maior incidência nas mulheres. Em relação à mortalidade nas mulheres, consistirá na segunda causa de morte com etiologia oncológica em Portugal (1748 casos/ ano), muito próxima do valor atribuído ao cancro colorectal (1764 casos/ ano) e no Mundo a primeira causa de morte em mulheres (626.679 casos/ ano) seguida pelo cancro do pulmão (576.060 casos/ ano). [1]

Considerando todo o Mundo e para os dois sexos, o cancro do pulmão manter-se-á como o de maior incidência (2.093.876 casos/ ano) e maior mortalidade (1.761.007 casos/ ano), estando o cancro da mama em 5º lugar (626.679 casos/ ano) no que se refere à mortalidade. [1]

Segundo dados publicados pelo INE , em Portugal, surgem 6.000 novos casos de cancro da mama por ano, havendo 11 novos casos e 4 mortes por dia. [4]

Dentro das neoplasias malignas da mama, sumariamente, temos a considerar os carcinomas invasores e não invasores. A maior parte dos invasores são sem tipo especial (STE) (76%), seguido dos carcinomas lobulares (8%), cuja incidência tem aumentado, mistos (7%), mucinosos (2.4%), tubulares (1.5%), medulares (1.2%), papilares (1%), micropapilares e metaplásicos em < 5%. No que concerne os não invasores teremos essencialmente os ductais *in situ* (CDIS) e muito raramente os lobulares *in situ* (CLIS) - designação que vem sendo abandonada a favor de neoplasia intralobular por não se tratar de uma verdadeira neoplasia com capacidade de evoluir para uma forma invasora. [5] É frequente haver focos de CDIS concomitantes a um carcinoma invasor, o que poderá modificar a estratégia de tratamento.

Além da sua classificação quanto ao tipo histológico (segundo a classificação da WHO) o tumor deve ser caracterizado quanto ao grau de diferenciação, segundo a classificação Elston & Ellis modificada, e quanto ao perfil imunohistoquímico o que inclui a endócrino-sensibilidade através da determinação da presença de receptores para estrogénio e/ou progesterona, o índice proliferativo Ki67 e expressão de Her2. Estes dados têm valor prognóstico e são fatores que irão determinar as terapêuticas neo-adjuvantes ou adjuvantes indicadas. [6]

Uma vez estabelecido o diagnóstico é fundamental definir a extensão loco-regional e à distância da doença. O estadiamento do cancro da mama faz-se de acordo com o sistema de classificação da

American Joint Committee on Cancer and the International Union for Cancer Control (AJCC IUCC). Considerando o tamanho do tumor (T), o envolvimento ganglionar axilar (N) e a presença de metastização à distância (M) são classificados em estadio I a IV. A maioria dos doentes aquando do diagnóstico de cancro da mama encontra-se, em estadio I ou II e sem doença ganglionar ou com menos de 3 gânglios atingidos. Na ausência de clínica (sinais e/ou sintomas) e alterações analiticas de suspeição de metastização, não se efectua estadiamento imagiológico por rotina. [6] Aproximadamente, 5% dos pacientes terão metastização na sua apresentação inicial. [7] Os doentes em estadio IIIA ou mais, quer tenham ou não clínica e alterações analíticas farão TAC toraco-abdomino-pélvico e cintigrafia óssea. Os cancros inflamatórios farão estadiamento imagiológico, quer sejam ou não sintomáticos, tenham alterações analíticas ou não e qualquer seja o estadio. [6]

O tratamento do cancro da mama é necessariamente multidisciplinar, envolvendo a oncologia cirúrgica, radiológica e médica. [7]

A mortalidade por cancro da mama tem reduzido também, graças ao desenvolvimento de centros especializados em diagnóstico, tratamento e vigilância de doentes afectados, nos quais serão praticados métodos mais atualizados e eficientes, seguindo normas de Qualidade bem definidas. [3]

Existem várias Organizações / Entidades Nacionais e Europeias que publicaram normas de Qualidade mínimas para que um determinado Centro seja considerado como Centro Especialista em Mama. Segundo a Sociedade Portuguesa de Senologia (SPS), um Centro de Mama (CM) consiste num centro integrado de diagnóstico, tratamento e acompanhamento do cancro da mama, lidando com um número suficiente de casos de pelo menos 100/ano. De forma a permitir uma experiência e diferenciação adequadas. Outro critério que define um CM é a obrigatoriedade de haver Auditorias de Qualidade interna e externa (realizada pelo pelo próprio Centro de Mama e pela Entidade que fez Certificação do Centro). A atividade de rastreio no Centro é opcional, podendo delegar-se a uma entidade associada ao mesmo, que oriente devidamente os pacientes partilhando adequadamente informação e evitando a repetição de métodos de diagnóstico. A equipa nuclear de um CM deve integrar um número mínimo de profissionais. [9, anexo 2]

A Unidade da Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP) integra especialistas da área de cirurgia geral, ginecologia, oncologia médica, imagiologia, anatomia patológica e enfermagem. Conta ainda com a consultoria de médicos de cirurgia plástica e reconstrutiva, radioncologia, medicina nuclear e genética médica. Cumpre as definições para unidade de mama adotadas pela SPS; pela sua constituição e pelo número de casos tratados anualmente. [anexo 2]

Adicionalmente, é essencial que o CM garanta a continuidade de cuidados de pacientes com doença avançada. Finalmente, um CM deve garantir uma gestão de todos os dados dos pacientes inseridos no seu sistema, inclusivé durante o follow up, nomeando um gestor de dados para o efeito, sob orientação do diretor clínico desse Centro. A base de dados terá o propósito de permitir novos estudos bem como a correta auditoria da prática médica e revisão do protocolo clínico numa reunião de membros que se realizará anualmente. [8,9]

A European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) é uma organização não lucrativa criada com o intuito de promover a investigação ativa e partilha entre diferentes entidades responsáveis pelo cuidado dos pacientes com cancro da mama, bem como a formação e sensibilização de profissionais e autoridades. Em 2010 a EUSOMA publicou diretrizes (revistas em 2017), descrevendo um conjunto de indicadores de qualidade [8], a serem cumpridos nos Centros de Mama, uns de caráter mandatório e outros de caráter recomendado. De entre este foram selecionados 17 como os necessários para a certificação. [anexo 1]

Estes indicadores podem ser adotados por Centros não certificados para permitir uma auditoria padronizada e garantia de qualidade no tratamento e abordagem do cancro da mama, estabelecendo um padrão desejado de atendimento, bem como metas concretas a alcançar com vista à progressiva melhoria. Para além disso fornecem um conjunto de medidas para permitir o reconhecimento fácil de problemas com necessidade de atenção, para melhorar áreas específicas de prestação de cuidados de saúde.

O objetivo deste trabalho de investigação foi avaliar o cumprimento das recomendações da EUSOMA nos pacientes admitidos com o diagnóstico de cancro da mama na Unidade de Mama do CMIN (CHUP), durante o período de 2014 a 2017 e tratados cirurgicamente.

Teve como objectivo secundário a colheita sistematizada e consistente de dados que permitirão alimentar a base de dados em construção na Unidade e, no futuro, a preparação da Certificação como um Centro de Mama Especializado pela EUSOMA.

Material e Métodos

Para avaliar o cumprimento dos indicadores de qualidade em análise procedeu-se à recolha de dados relativos a cada paciente através do respetivo processo clínico.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para a Saúde – CES do Centro Hospitalar do Porto com a referência nº 2019.018(016-DEFI/017-CE).

Não houve contato entre o investigador e os participantes.

Os dados recolhidos incluíram as seguintes variáveis no diagnóstico e estadiamento: exames imagiológicos efetuados (ecografia mamária e axilar bilateral, mamografia, ressonância mamária, raio-x tórax, ecografia abdominal, cintigrafia óssea, TAC toraco-abdomino-pélvico); tamanho da lesão antes da quimioterapia neoadjuvante; resultados de biópsias efetuadas e respetiva Imunohistoquímica (grau Elston & Ellis, recetores de estrogénio, recetores de progesterona, Ki67, Her2), bem como o resultado da citologia aspirativa de agulha fina ou biópsia a nível axilar, caso tenha sido efetuada. Após se efetuar a colheita sistemática destas variáveis, procedeu-se ao cálculo do rácio para cada indicador. Na avaliação dos pacientes que não cumpriam os indicadores, foram revistos outros critérios nomeadamente a idade, comorbilidades, contra-indicações, preferência do doente ou familiares, tamanho da mama, antecedentes cirúrgicos e patológicos.

Consultaram-se os relatórios da equipa cirúrgica relativos ao tipo de marcação efectuada quer da lesão quer do gânglio sentinela, a lateralidade, o tipo de cirurgia efetuada sobre a mama e axila bem como dos procedimentos de reconstrução.

No estudo histológico da peça operatória foi registado o tipo de carcinoma seguindo a classificação OMS; o tamanho; a análise Imunohistoquímica (grau Elston & Ellis, recetores de estrogénio, recetores de progesterona, Ki67, Her2); a distância de margens livres referentes ao componente invasor ou *in situ* quando aplicável; o número de gânglios sentinela/ não sentinela excisados ou isolados no produto de esvaziamento axilar com a discriminação dos que apresentavam malignidade por macro-metástases, micro-metástases ou presença de células tumorais isoladas.

Foi registada a classificação TNM e o tipo de terapêutica complementar efectuada quer pré quer pós operatória (quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, bloqueio HER2).

As re-intervenções cirúrgicas ou modificações do plano terapêutico que tenham sido necessárias

por condição do paciente foram também registadas.

Foram recolhidos outros dados, nomeadamente os necessários para o preenchimento da Base de Dados em construção, que por estarem fora do âmbito deste trabalho não são discriminados.

De forma a garantir o rigor científico, a colheita de dados foi supervisionada por dois especialistas de Ginecologia/Obstetrícia e Cirurgia Geral.

A colecta dos dados teve como suporte o microsoft excel. A análise foi feita por cálculo de percentagens. Procedemos à revisão, análise e discussão dos resultados obtidos com vista a melhorar aspetos que comprometam o cumprimento de indicadores mínimos, bem como estratégias para alcançar os objetivos propostos.

O tratamento estatístico dos mesmos será realizado posteriormente com recurso a um software criado para o efeito. Este software consistirá num website privado com uma interface de uso simples e intuitivo onde cada profissional poderá categorizar os dados mais relevantes relativos a cada paciente, o seu tumor, tratamento instituído, métodos de diagnóstico, bem como outras variáveis abordadas nesta tese, de uma forma homogénea e concisa facilitando futuras ações de benchmarking, investigação, auditoria e, portanto, garantia de qualidade. Neste momento aguarda aprovação para utilização pela Unidade de Mama do CHUP.

Para fundamentação do estudo procedeu-se à pesquisa bibliográfica nas bases de dados do Pubmed e no Uptodate usando as palavras chave: “Breast cancer” associando-se aos termos “EUSOMA”, “Surgery Outcome”, “Diagnosis”, “Treatment”, isoladas ou combinadas entre si. Foram selecionados os artigos de acordo com o seu título e/ou resumo considerados relevantes para o tema em estudo. Foram igualmente consultadas guidelines e dados estatísticos nacionais do INE/DGS e Globocan mais recentes.

Resultados

O universo inicial incluiu um total de 476 pacientes - correspondentes a todos os pacientes cirurgicamente intervencionados por patologia mamária na Unidade da Mama, em alguma fase do seu tratamento, no intervalo de tempo de 2015-2017. Destes, foram excluídos 71 por não cumprirem os critérios de inclusão no estudo: casos com diagnóstico pré operatório de patologia benigna confirmada pós operatoriamente; casos de intervenção com fim profilático (com presença de mutações de risco); casos de reintervenção em pacientes com cancro da mama diagnosticado e tratado antes do intervalo de tempo selecionado (2015-2017) e casos seguidos primariamente em outros centros hospitalares.

A amostra final selecionada consistiu em 405 casos, sendo 104 referentes a 2015, 150 em 2016 e 151 em 2017. Destes, 372 tiveram malignidade confirmada na histologia definitiva tratando-se de 310 carcinomas invasores, 60 carcinomas in situ, 1 tumor filóide maligno e 1 sarcoma da mama.

No que concerne o estadiamento, o conjunto de 370 carcinomas subdivide-se em:

	T	N	M	Nº de casos
Estadio 0	is	0	0	60
Estadio I	1 1	0 1mi	0	136 6
Estadio II	1 2 2 3	1 0 1 0	0	34 43 33 1
Estadio III	1 1 2 2 3 3 3 4 4 4 4	2 3 2 3 1 2 3 0 1 2 3	0	4 1 12 9 8 2 1 0 4 3 2
Estadio IV	-	-	1	11

Tabela I: Distribuição da amostra por estadiamento, consoante guidelines da NCCN V1.2019; [21]

Procedeu-se à análise dos indicadores EUSOMA para esta amostra selecionada, tendo-se obtido a seguinte distribuição, descrita na tabela II.

Indicador:	Mínimo	Objetivo	Resultado
Indicador 1: Proporção de mulheres com cancro da mama (invasivo ou *in situ*) que tiveram um diagnóstico confirmado pré-operatoriamente por Histologia ou Citologia.	85%	90%	99.5% (368/370)
Indicador 2: Proporção de carcinomas invasores com os seguintes parâmetros de prognóstico/preditivos estudados: tipo histológico (segundo a classificação OMS), grau (segundo a OMS e a classificação Elston & Ellis modificada), Recetores de Estrogénio, Recetores de Progesterona, Ki67*, Her2.	95%	98%	99% (308/310)
Indicador 3: Proporção de carcinomas não invasores com os seguintes parâmetros de prognóstico / preditivos estudados: tipo histológico predominante, grau (segundo a OMS), tamanho em mm (melhor estimativa radiológica / patológica, distância à margem radial, Recetores de estrogénio.	95%	98%	88% (53/60)
Indicador 4: Proporção de pacientes com carcinoma invasor (M0) que receberam RT adjuvante após resseção do tumor primário e estadiamento/ cirurgia axilar apropriados no contexto de CC.	90%	95%	100% (192/192)
Indicador 5: Proporção de pacientes (BRCA1 e BRCA2 excluídos) com cancro da mama invasor não superior a 3cm (incluindo o componente *in situ*) operados por CC como tratamento primário.	70%	80%	97.4% (185/190)
Indicador 6: Proporção de paciente com cancro da mama não invasor, não superior a 2cm que foram operados por CC.	80%	90%	100% (26/26)
Indicador 7: Proporção de doentes apenas com carcinoma ductal *in situ* que não foram sujeitos a esvaziamento axilar.	97%	99%	100% (55/55)

Indicador 8: Proporção de pacientes com carcinoma endócrino-sensível que receberam terapia endócrina.	85%	90%	99% (315/317)
Indicador 9: Proporção de pacientes com carcinoma invasor RE negativo (T > 1 cm ou N+) que receberam QT adjuvante.	85%	95%	100% (28/28)
Indicador 10: Proporção de pacientes (com carcinoma invasor) que fizeram apenas uma operação à mama, ao tumor primário (excluindo reconstrução).	80%	90%	90.3% (278/310)
Indicador 11: Proporção de pacientes (apenas com CDIS) que fizeram apenas uma operação à mama (excluindo reconstrução).	70%	90%	74.5% (41/55)
Indicador 12: Proporção de pacientes com carcinoma invasor e axila clinicamente negativa que fizeram BGS apenas (excluindo os pacientes que receberam tratamento sistémico primário).	90%	95%	97.8% (228/233)
Indicador 13: Proporção de pacientes que fez reconstrução imediata após mastectomia.	40%	NA	43.6% (62/142)
Indicador 14: Proporção de pacientes com carcinoma invasor que fizeram BGS sem retirar mais de 5 gânglios.	90%	95%	99% (233/235)
Indicador 15: Proporção de pacientes HER2 positivo com carcinoma invasor (T > 1 cm ou N+) tratados com QT que receberam Trastuzumab adjuvante.	85%	95%	100% (23/23)
Indicador 16: Proporção de pacientes tratados para os quais a Unidade da Mama guarda os dados relativos à qualidade de vida e taxas de recorrência (por pelo menos 5 anos).	80%	90%	NA
Indicador 17: Rácio de diagnósticos Benigno / Maligno baseados nos relatórios de histologia patológica	1:4	1:5	33/372

Tabela II: Resultados dos indicadores EUSOMA analisados, na amostra selecionada (pacientes operados entre 2015 e 2017) na Unidade da Mama do CHUP; Legenda: A verde os que cumprem os objetivos propostos, a amarelo os que cumprem apenas os requisitos mínimos, a vermelho os que não cumprem estes últimos.

Discussão

O cancro da mama é a neoplasia maligna mais frequentemente diagnosticada nas mulheres e a principal causa de morte por etiologia oncológica.

O seu tratamento é multidisciplinar, envolvendo várias valências da medicina. A eficiência da abordagem diagnóstica e terapêutica tem melhorado graças ao desenvolvimento de centros especializados, com importante repercussão na sobrevida. [9]

Em 2010, a EUSOMA publicou diretrizes (revistas em 2017), descrevendo um conjunto de indicadores de qualidade de referência que poderiam ser adotados pelos CM, para permitir uma auditoria padronizada e garantia de qualidade, estabelecendo um padrão desejável de atendimento. [8] Os indicadores de qualidade preconizados pela EUSOMA quando usados na totalidade englobam todos os aspectos da abordagem do cancro da mama: aconselhamento, diagnóstico, estadiamento, cirurgia e tratamento loco-regional, tratamento sistémico, qualidade de vida, reabilitação e follow-up.

De entre este foram selecionados 17 como os necessários para a certificação dos Centros de Mama sendo todos de caráter obrigatório excepto os 13º, 14º e 16º que têm a classificação de recomendado. [anexo 1]

Todos os indicadores são proporções, expressas em percentagem, havendo para cada um deles um valor considerado mínimo e outro considerado o objectivo/ alvo a atingir.

O primeiro indicador visa reduzir o número de intervenções desnecessárias e permitir um tratamento e aconselhamento mais completo numa consulta multidisciplinar de decisão terapêutica pré-operatória. [8]

Considerando um total de 370 casos elegíveis para este indicador - verificou-se o incumprimento em dois casos: uma das pacientes recusou a repetição de biópsia tendo-se efetuado CC por apresentar imagem suspeita (BIRADS 4c), o outro caso corresponde a uma paciente de 98 anos hipocoagulada, com hematoma recorrente e imagem BIRADS 3 no qual se procedeu à exérese do mesmo com achado de malignidade (CDIS com 45mm). Em onze casos o resultado da biópsia foi inconclusivo, tendo-se sugerido repetição desta, também inconclusiva, seguindo-se exérese larga que confirmou malignidade. Optou-se por considerar estes casos como tendo cumprido o indicador, porque efetivamente se realizou um estudo histológico prévio à intervenção primária, na forma de biópsia excisional.

Resultado: Cumprido o objetivo

A relevância do segundo indicador parte da necessidade de uma completa caracterização anatomo-patológica do tumor para um tratamento sistémico personalizado e eficaz. O tipo histológico e o grau de diferenciação têm valor prognóstico, valor preditivo de multifocalidade e padrão metastático. Devem ser realizados testes de expressão HER-2 através de técnicas de imuno-histoquímica (IHC) ou hibridização *in situ* (ISH) entre outros. Os casos duvidosos devem ser confirmados por testes alternativos (SISH). [6,8]

Em todos os carcinomas invasores foi avaliado o tipo histológico. O grau não foi avaliado num caso de carcinoma micropapilar, por razões que não foi possível esclarecer. Em todos foi avaliada a endócrino-sensibilidade; Num caso não foi possível avaliar com precisão o tamanho tumoral. As margens foram avaliadas em todos os tumores. Em seis casos não foi determinado o Ki67%.
A invasão vascular peritumoral não foi avaliada no âmbito deste trabalho.

Resultado: Cumprido o objetivo

A relevância do terceiro indicador é idêntica à exposta para o anterior aplicando, agora, aos carcinomas não invasores. No momento, apenas a avaliação do RE se encontra validada como biomarcador a ser estudado para CDIS. [8] Neste indicador verificamos uma falha nos requisitos mínimos. Num total de 60 casos elegíveis, em sete tumores não houve uma avaliação completa: não foi avaliado o grau em dois casos (um deles sem avaliação da margem), o tamanho não foi avaliado em três casos (pela dificuldade em estabelecer os limites derivada da multifocalidade). Em dois casos não se avaliaram os recetores de estrogénio. À excepção do já descrito, para nenhum dos restantes é apresentada justificação para esta falha.

Resultado: Não atingido o mínimo

O quarto indicador exprime a importância da RT pós-operatória na redução do risco de recorrência local e aumento da sobrevida a longo prazo. Pacientes idosos (>70 anos à data da intervenção) com tumores de tamanho reduzido que recebem terapia endócrina adjuvante podem ser tratados sem RT, dado que não conferirá um aumento significativo na sobrevivência. [10] Por outro lado, para pacientes selecionados com cancro da mama de baixo risco, por estudo Oncotype DX e/ ou esperança média de vida curta (baseada em fatores como ECOG, comorbidade e idade) sob terapêutica HT adjuvante, a RT pós-operatória pode ser substituída por vigilância para detecção precoce de recidivas locais. [11, 12]

Dos 192 pacientes elegíveis para RT pós CC, não se verificaram falhas. Houve sete casos não considerados como incumpridores: cinco pacientes que recusam RT e quatro casos submetidos a

mastectomia pós CC (para alargamento de margens).

Resultado: Cumprido o objetivo

O quinto indicador procura incrementar as abordagens mais conservadoras dos tumores, reduzindo o número de mastectomia e consequente necessidade de efetuar cirurgias secundárias (reconstrução) garantindo uma melhor qualidade de vida. Esta opção deve ter em conta vários fatores, incluindo o resultado cosmético esperado, preferência da paciente, custos adicionais e acesso à RT (há forte evidência de que CC seguida de irradiação total da mama é equivalente à mastectomia em termos de sobrevida global). [8]

Foram considerados elegíveis para o denominador os casos de carcinoma invasor não superior a 30 mm em doentes sem mutação genética conhecida. Foram excluídos os casos de doença multifocal (mesmo com focos < 3 cm), presença de microcalcificações extensas, os doentes de sexo masculino, os casos de recidiva local após cirurgia conservadora prévia, as doentes que apresentavam contra-indicação para RT e as doentes que recusaram cirurgia conservadora.

Em 190 casos elegíveis verifica-se o incumprimento deste indicador em 5 casos: quatro eram de carcinoma bilateral não superior a 30 mm e um injustificado.

Resultado: Cumprido o objetivo

O sexto indicador procura avaliar o mesmo que anterior, aplicando-se a carcinomas *in situ*. Neste estudo verificamos que 2 pacientes preferiram mastectomia bilateral com reconstrução imediata com próteses para um CDIS não superior a 2cm. A primeira apresentava mamas de tamanho reduzido (copa A) que inviabilizava uma CC com resultado estético satisfatório, a segunda por preferência própria (cancerofobia). Em cinco casos verificaram-se microcalcificações extensas que obrigaram a uma excisão mais alargada. Houve ainda um caso de recidiva de cancro homolateral em 2011 para o qual tinha sido feita CC, procedendo-se a mastectomia. Nenhum destes casos foi considerado como incumprimento do indicador.

Resultado: Cumprido o objetivo

O sétimo indicador tem em vista a evitar cirurgias axilares desnecessárias, responsáveis por aumento da morbi-mortalidade. O CDIS é uma doença não invasiva e as células tumorais não metastizam para os gânglios axilares nos casos de CDIS puro. Portanto, em geral, o estadiamento axilar não é necessário. Em alguns pacientes a avaliação histológica da peça operatória poderá revelar doença invasiva inesperada - nestes casos uma BGS secundária é viável após CC; tal não se verifica após

Mastectomia (razão pelo qual a BGS é sempre efetuada antes desta intervenção). [8] Neste indicador, para um denominador total de 55 CDIS (excluindo NIL) nenhum foi submetido a EA.

Resultado: Cumprido o objetivo

O oitavo indicador reflete a importância de utilizar HT no tratamento de um tumor endócrino-sensível. A omissão desta é uma opção para pacientes idosos com um tumor de muito baixo risco (pT1aN0) com características biológicas favoráveis ou comorbidades que a contra-indicam. [14] Dos 322 casos elegíveis foram excluídos 5 não aplicáveis: uma paciente de 92 anos com tumor de baixo risco, duas pacientes pré-menopáusicas com varizes, nas quais foi decidido não fazer alternativamente Inibidores da Aromatase (IA). [15]; três casos por terem realizado mastectomia total em contexto de CDIS. No entanto, verificou-se a falha em dois casos: num optou-se pela vigilância apenas (sem justificação) e noutro caso de tumor RP positivo mas RE negativo.

Resultado: Cumprido o objetivo

O nono indicador ressalva o benefício da QT na sobrevida a longo prazo em pacientes com tumores RE negativos com T>1cm ou doença ganglionar. Em 29 casos elegíveis foi excluído um caso não aplicável de uma paciente sem condições sociais e debilidade neurológica por quadro demencial, incapaz de auto-cuidado - considerando-se não haver segurança para QT.

Resultado: Cumprido o objetivo

O décimo indicador tem como objectivo reduzir o número de cirurgias, quando uma única intervenção pode ser suficiente.

Para o cálculo deste indicador, num conjunto elegível de 310 casos foram considerados como falha as 28 doentes que necessitaram de re-intervenção sobre a mama para alargamento de margens. Além destas foram consideradas mais 4 doentes: uma reoperada por mastectomia bilateral por entretanto se ter verificado ser portadora de mutação BRCA, outra considerada sem condições para RT e submetida a mastectomia posterior, e dois casos de reintervenção com mastectomia contralateral em contexto de carcinoma lobular invasor

Não foram consideradas as doentes com re-intervenções sobre a axila nem as que tiveram novas intervenções sobre a mama por outros motivos (reconstrução, tratamento de complicações locais).

Resultado: Cumprido o objetivo

O décimo primeiro indicador tem o mesmo objectivo do anterior aplicado a carcinomas não invasores. As margens das lesões do CDIS são menos bem definidas do que para carcinomas invasores e a extensão para o tecido mamário pode ser difícil de determinar. Como tal, pacientes com CDIS têm maior risco de re-excisão. [17] Num conjunto de 55 pacientes elegíveis verificaram-se 14 reintervenções para alargamento de margens com <2mm. Para o cálculo do numerador usaram-se os critérios descritos para o número dez.

Resultado: Cumprido o mínimo, não atingido o objetivo

O estadiamento das cadeias ganglionares axilares é um forte fator prognóstico no cancro da mama, sendo decisivo para definir o tratamento loco-regional e sistêmico.

Neste momento o estado da arte para o estadiamento ganglionar das doentes com axilas clinicamente negativas, em doentes não submetidas a quimioterapia neoadjuvante, é a realização de biópsia de gânglio sentinela evitando-se o esvaziamento axilar em doentes sem doença ganglionar [8]. O décimo segundo indicador procura avaliar a adesão a este princípio. Num total de 233 casos elegíveis apenas cinco não cumpriram o indicador, por incapacidade técnica de marcar qualquer gânglio, procedendo-se a EA formal quando a indicação de tratamento primário era CC com BGS.

Resultado: Cumprido o objetivo

O décimo terceiro indicador avalia a taxa de reconstrução mamária no momento da mastectomia. Facilitada pelo desenvolvimento da mastectomia poupadora de pele, com vantagens cosméticas, sem prejuízo do resultado oncológico, mas com maior risco de complicações major, a reconstrução imediata tem, no entanto, vantagens psicológicas e financeiras claras. [18]

Para este indicador é indicado apenas um valor mínimo a atingir não estando definido o valor de objetivo.

Para um total de 142 casos em que se procedeu a mastectomia, em quatro optou-se por reconstruir em segundo tempo e em setenta e seis casos, há registo no processo clínico, que a reconstrução não foi realizada por opção das pacientes.

Resultado: Cumprido o mínimo, objectivo não definido

O décimo quarto indicador procura aferir a qualidade da técnica de realização de biópsia de gânglio sentinela. Efetivamente, está demonstrado que não é necessário remover gânglios sentinela adicionais nem não-sentinela. [19]

Num total de 235 casos elegíveis verificou-se a excisão de mais de cinco gânglios axilares em dois casos por aspeto patológico.

Resultado: Cumprido o objetivo

A introdução da terapêutica dirigida anti-HER2 (nomeadamente do trastuzumab) associada à QT, representou um enorme avanço no tratamento das doentes com tumores HER2 positivos, por melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de doença em comparação à QT isolada. [8]

A adesão a esta prática é avaliada pelo décimo quinto indicador, sendo que nesta amostra 100% dos pacientes com tumores Her2 positivos que foram tratados com QT receberam trastuzumab adjuvante.

Resultado: Cumprido o objetivo

O cumprimento do décimo sexto indicador exige o seguimento dos pacientes pelo menos 5 anos, com registo de todos os dados respetivos. Não pode ser corretamente avaliado no presente trabalho em que o recuo máximo é de 4 anos (doentes tratados em 2015).

A existência de processo clínico electrónico com única forma de registo clínico no CHUP faz pressupor o cumprimento deste critério.

Resultado: Não aplicável

Para o cálculo do décimo sétimo indicador é usado como denominador o número total de doentes com diagnóstico pré operatório de malignidade (confirmada ou não na biópsia prévia) e para numerador o número de doentes em que o resultado foi de benignidade. Tem como objectivo reduzir o número de intervenções por lesões "suspeitas" estimulando, à semelhança do que se passa com o primeiro indicador, o esforço para obtenção de diagnóstico histológico adequado antes da cirurgia.

Nesta série de 405 doentes operadas a histologia definitiva concluiu por lesão benigna em 33 o que dá um rácio de 1/11.

Resultado: Cumprido o objetivo

Verificamos o incumprimento dos terceiro e décimo primeiro indicadores, os dois dizendo respeito à abordagem do carcinoma ductal *in situ.* No primeiro com o não registo dos factores de prognóstico necessários e no segundo por incapacidade de tratar cirurgicamente a mama com uma única intervenção. No que diz respeito ao décimo indicador - tratamento com uma só intervenção sobre a

mama do carcinoma invasor - verifica-se o cumprimento do objectivo sem o ultrapassar.

De forma a melhorar os resultados obtidos, em particular a necessidade de reintervenções, dever-se-ão implementar e treinar técnicas que permitam uma avaliação de margens mais sensível.

Embora não seja avaliado neste trabalho supõe-se que a necessidade de re-excisão se verifique sobretudo no tratamento das lesões infra-clínicas. São várias as opções para melhorar este aspecto desde a realização por sistema de ressonância magnética mamária em todas as doentes propostas para cirurgia conservadora de modo a obter uma melhor avaliação da extensão da doença às técnicas de localização pré operatória com colocação de múltiplos marcadores nos diferentes limites da lesão.

A realização de exame anatomo-patológico extemporâneo da peça excisada definindo intra-operatoriamente se as margens se encontram livres ou intersectadas - permitindo desta forma o alargamento na própria intervenção primária, embora controverso para o carcinoma *in situ,* é outra opção. Para o efeito, deverá ser estudado o custo benefício de implementar esta medida versus os custos das reintervenções no seu total.

A obtenção, intraoperatória, de uma mamografia da peça operatória de modo a confirmar a excisão total da lesão, nomeadamente na presença de microcalcificações, condicionada por vezes por problemas logísticos, deve ser uma prática corrente.

O registo dos factores de prognóstico provenientes do exame anatomo-patológico é ultrapassável pela adesão e cumprimento dos protocolos de avaliação existentes.

Limitações e pontos fortes

Sendo o objetivo principal do trabalho a avaliação do cumprimento dos indicadores de qualidade EUSOMA, optou-se por centrar a colheita de dados naqueles indispensáveis para essa avaliação.

Entre outros factores, não se procedeu à caracterização da distribuição etária, forma de apresentação da doença ou proveniência dos doentes, nomeadamente de programas de rastreio por não serem avaliados pelos critérios em apreço.

Segundo a EUSOMA, o CM não deverá ser penalizado pelo incumprimento de determinados critérios definidos, quando este se verifica em pacientes com mais de 70 anos ou por circunstâncias que por si só influenciam a decisão terapêutica. [8] Para todos os casos em que se verificou incumprimento do indicador foi procurada a respectiva justificação.

Como pontos fortes assinala-se a relevância clínica deste trabalho e casuística que será incluída numa base de dados disponível para futura investigação por parte da Unidade da Mama do CHUP.

Conclusão

De uma forma global, esta análise permitiu analisar com objectividade a casuística da Unidade de Mama, no período em estudo e desta forma identificar as falhas na abordagem ao tratamento do cancro da mama. Tendo por base os indicadores cumpridos e não cumpridos, poderão ser mantidos ou modificados alguns procedimentos ou fluxogramas de diagnóstico, tratamento e seguimento das pacientes na Unidade.

Por outro lado, confirma-se neste estudo que um CM necessita de estabelecer uma plataforma que analise em tempo útil e de forma intuitiva cada indicador de qualidade, com vista a melhor guiar a sua prática e permitir uma auditoria célere. Para tal está a ser desenvolvido um software que permitirá sintetizar a informação mais relevante para cada situação, com as mesmas variáveis inseridas na base de dados que permitiu este estudo. Com base neste trabalho será possível testar e adaptar esta mesma plataforma, que poderá vir a ser o novo meio de estudo de dados clínicos do CM. Com o efeito, está previsto que esta amostra de 405 pacientes estudados seja inserida nesta plataforma uma vez aceite pelo CHUP.

Verifica-se, com este trabalho, que a Unidade da Mama do Centro Hospitalar do Porto cumpre praticamente na íntegra a totalidade dos indicadores de qualidade proposta pela EUSOMA para a certificação europeia e que na maioria deles ultrapassa inclusivamente os valores definidos como objectivo/alvo.

Espera-se ter dado os primeiros passos com vista à Certificação Europeia da Unidade da Mama do Centro Hospitalar Universitário do Porto, como Centro Especializado de tratamento de cancro da mama, aproximando-o da vanguarda de ação médica no tratamento desta doença.

Breast Centres Certification Procedure

According to the Eusoma guidelines "The requirements of a specialist breast centre"

EUSOMA
European Society of Breast Cancer Specialists

Eusoma Quality Indicators for Breast Centre Certification

based on "Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group" EJC 86 (2017): 59-81

	Indicator	Recommended/ Mandatory	Minimum Standard	Target
1	Proportion of women with breast cancer (invasive or in situ) who had a pre-operative histologically or cytologically confirmed malignant diagnosis (B5 or C5)	M	85%	90%
2	Proportion of invasive cancer cases for which the following prognostic/predictive parameters have been recorded: histological type (according to WHO Classification of Tumours of the Breast), grading (according to WHO and EU Guidelines: Elston and Ellis modified Bloom and Richardson-Grading system Elston, CW et al. 1991), ER, PgR*, HER-2/neu, Proliferation index (Ki67)* *this marker is recommended but not mandatory, and does not need to be included in the calculation for compliance with the QI For patients receiving primary systemic treatment (PST), characterization on core biopsy prior to therapy is mandatory. For patients receiving primary surgery, characterization may be performed on the surgical specimen only. In addition to the above parameters, the following parameters must be recorded after surgery: Pathological stage (pT and pN, or ypT and ypN in case of PST), Size in mm for the invasive component, Peritumoral vascular invasion (L,V), Distance to nearest radial margin	M	95%	98%
3	Proportion of non-invasive cancer cases for which the following prognostic/predictive parameters have been recorded: Grading (according to WHO Classification of Tumours of the Breast), dominant histologic pattern, size in mm (best pathology or radiology estimate if 2 stage pathology), distance to nearest radial margin, ER.	M	95%	98%
4	Proportion of patients with invasive breast cancer (M0) who received post-operative radiation therapy (RT) after surgical resection of the primary tumor and appropriate axillary staging/surgery in the framework of BCT	M	90 %	95 %
5	Proportion of patients (BRCA1 and BRCA2 patients excluded) with invasive breast cancer not greater than 3 cm (total size, including DCIS component) who underwent BCT as primary treatment.	M	70%	85%
6	Proportion of patients with non-invasive breast cancer not greater than 2cm who underwent BCT	M	80%	90%

7	Proportion of patients with DCIS only who do not undergo axillary clearance	M	97%	99%
8	Proportion of patients with endocrine sensitive invasive cancer who received endocrine therapy	M	85%	90%
9	Proportion of patients with ER– (T > 1 cm or Node+) invasive carcinoma who received adjuvant chemotherapy	M	85%	95%
10	Proportion of patients (invasive cancer only) who received a single (breast) operation for the primary tumor (excluding reconstruction)	M	80%	90%
11	Proportion of patients (DCIS only) who received just one operation (excluding reconstruction)	M	70%	90%
12	Proportion of patients with invasive cancer and clinically negative axilla who underwent sentinel lymph-node biopsy (excluding patients who received PST)	M	90%	95%
13	Proportion of patients receiving immediate reconstruction after mastectomy (at the same time)	R	40%	NA
14	Proportion of patients with invasive cancer who underwent sentinel lymph-node biopsy with no more than 5 nodes excised	R	90%	95%
15	Proportion of patients with HER2 positive (IHC 3+ or in situ hybridisation positive FISH +) invasive carcinoma (T > 1 cm or N+) treated with chemotherapy who received adjuvant trastuzumab	M	85%	95%
16	Proportion of treated patients for which the breast centre collects data on life status and recurrence rate (for at least 5 years)	R	80%	90%
17*	Ratio of benign to malignant diagnoses based on definitive pathology report (surgery only, non-operative biopsies excluded) –	M	1:4	1:5

***For this indicator, the procedure foresees a check onsite**

For the complete description of each of the above indicators, please refer to the Eusoma document "Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group" EJC 86 (2017): 59-81, available at www.eusoma.org

Anexo 1: Indicadores de qualidade EUSOMA, 2017

Ata da Reunião da Comissão para a apresentação dos Critérios de Acreditação das Unidades de Mama

Sociedade Portuguesa de Senologia

Pelas dez horas do dia quatro do mês de março do ano civil de dois mil e dezassete, reuniram-se na Sede da Sociedade Portuguesa de Senologia a Comissão de apresentação e discussão de alguns critérios de Acreditação das Unidades de Mama, nas diferentes áreas.

Esta reunião foi convocada pela Presidente da Sociedade Portuguesa de Senologia, Dr. Luís Sá, para definir critérios de Acreditação de Unidades de Mama em Portugal.

Nesta reunião estiveram presentes os seguintes especialistas:

Dr. Luís Sá	IPO Coimbra
Dr. Fernando Castro	IPO Porto
Dra. Gabriela Sousa	IPO Coimbra
Dra. Rita Sousa	IPO Coimbra
Prof. Dr. Carlos Lopes	ICBAS
Dr. Rui Dinis	Hospital Espírito Santo - Évora
Prof. Dr. José Rosa	Hospital Lusíadas
Dr. Jorge Caravana	Hospital Espírito Santo - Évora
Dr. Vitor Pereira	Centro Hospitalar Lisboa Ocidental
Dr. Pedro Ferreira	Centro Hospitalar de Setúbal
Dra. Carla Diogo	Centro Hospital e Universitário de Coimbra
Dra. Gabriela Valadas	Centro Hospitalar do Algarve
Dra. Florinda Cardoso	Centro Hospitalar entre Douro e Vouga
Dra. Mariana Santos	Centro Hospitalar Tâmega e Sousa
Dr. Idílio Gomes	IPO Coimbra
Dra. Noémia Afonso	Centro Hospitalar do Porto
Dr. Luís Castro	Hospital de Braga
Dr. Arlindo Ferreira	Hospital de Braga
Dr. Francisco Cortez Vaz	Hospital de São Teotónio - Viseu
Dr. José Manuel Teixeira	Hospital de Santarém
Dra. Ida Negreiros	Hospital CUF Descobertas
Dr. José Luís Fougo	Hospital de São João
Dr. Pedro Chinita	Hospital Espírito Santo - Évora
Dr. Paulo Cortes	Hospital Lusíadas Lisboa

Após debate chegou-se ao seguinte consenso sobre:

Critérios de Acreditação de Unidades de Mama em Portugal

1. **Base de dados com `data-manager` (O)**
2. **Controle de qualidade interno escrito e protocolado (O)**
3. **Auditoria externa - SPS - 3 anos (O)**
4. **Sessões de formação específicas e regulares (R)**
5. **Guidelines e protocolos internos e externos para o diagnóstico e tratamento multidisciplinar (O)**
6. **Todos os especialistas que trabalham na unidade devem ter formação específica. (R)**
7. **Devem exercer mais de 50% da sua atividade nesta área (R)**
8. **Ter acesso a serviço de radiologia com TAC, RNM, Ecografia mamária, Mamografia com estereotaxia, radiologia de intervenção e medicina nuclear (O)**
9. **Ter acesso a serviço de oncologia médica, radioncologia, cirurgia plástica, anatomia-patológica e genética (O)**
10. **Ter acesso a cuidados intensivos, medicina física e reabilitação, psico-oncologia, nutrição e cuidados paliativos (O)**
11. **Reuniões multidisciplinares programadas para discussão de todos os novos casos clínicos devidamente registadas e de outros casos sempre que clinicamente se justificar (mínimo 1 reunião semana) (O)**
12. **Mínimo de novos casos/ano (todos os estadios): 100 (O)**
13. **Trabalhos de investigação (R)**

(O) – obrigatório (R) – recomendado

Nesta reunião foi também definida a figura de senologista nas diferentes áreas:

Cirurgião Senologista é um cirurgião geral/ginecologistas que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **pelo menos 50% do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade clínica de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outras especialidades médicas.

Oncologista Senologista é um oncologista médico que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **pelo menos 50% do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade clínica de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outras especialidades médicas.

Radioncologista Senologista é um radioncologista que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **pelo menos 50% do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade clínica de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outras especialidades médicas.

Radiologista Senologista é um radiologista que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **pelo menos 25% do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade clínica de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outras especialidades médicas.

Patologista Senologista é um anatomo-patologista que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **pelo menos 25% do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade clínica de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outras especialidades médicas.

Enfermeiro/a Senologista é um/a enfermeiro/a que adquiriu formação específica e possui reconhecidas capacidades clínicas e técnicas nesta área da especialidade e que a ela dedica **maioritariamente do seu tempo de atividade profissional.**

Deve ser capaz de exercer a sua atividade de forma autónoma nesta área da especialidade, assim como participar na organização dos serviços clínicos, investigação, ensino pós-graduado e consultoria e prestar apoio específico a outros profissionais.

Após este trabalho constitui-se uma comissão (Dr. Paulo Cortes, Dr. Luís Castro, Dr. Rui Dinis e Dr. José Manuel Teixeira) para a definição de uma base de dados e quais os campos a incluir. Foi marcada nova reunião para **27 de maio de 2017**, pelas **10h00**, na sede da SPS com a seguinte ordem de trabalhos:

1 – Base de dados

2 – Admissão por consenso

3 – 1º Curso em Senologia - SPS

4 – Folhetos informativos sobre Cancro da Mama

Anexo 2: Critérios de Acreditação das Unidades de Mama Sociedade Portuguesa de Senologia (SPS)

Bibliografia

1. Globocan 2018. Global Cancer Observatory. (http://gco.iarc.fr/today/online-analysis). Acesso a 22 de Maio de 2019;
2. World Health Organization (WHO). Breast cancer: prevention and control; www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/index1.html Acesso a 22 de Maio de 2019;
3. Kohler BA, Sherman RL, Howlader N, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975-2011, Featuring Incidence of Breast Cancer Subtypes by Race/Ethnicity, Poverty, and State. J Natl Cancer Inst.2015 Junho; 107(6):djv048. doi: 10.1093/jnci/djv048
4. Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2017 - "Indicadores de Mortalidade Relativos a Tumor Maligno da Mama Feminina, em Portugal: 2010 a 2015" - Página 10, Tabela 2
5. Bleiweiss I, Vora S. Pathology of breast cancer. Uptodate, Fevereiro 2019
6. Bonnie N Joe, Harold J Burstein, Sadhna R Vora,. Clinical features, diagnosis, and staging of newly diagnosed breast cancer. UpToDate Mar 21, 2019.
7. Alphonse Taghian, Moataz N El-Ghamry, Sofia D Merajver, Daniel F Hayes,, Sadhna R Vora. Overview of the treatment of newly diagnosed, non-metastatic breast cancer. UpToDate Março 20, 2019.
8. Biganzoli L, Marotti L, Hart C, et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. European Journal of Cancer , Volume 86 , 59 - 81
9. Wilson A.R.M., Marotti L, Bianchi S, et al. The requirements of a specialist Breast Centre European Journal of Cancer , Volume 49 , Issue 17 , 3579 - 3587
10. Hughes KS, Schnaper LA. Can older women with early breast cancer avoid radiation? Lancet Oncol 2015 Março; 16(3):235e7.
11. Kunkler IH, Williams LJ, et al. Breast-conserving surgery with or without irradiation in women aged 65 years or older with early breast cancer (PRIME II): a randomised controlled trial. Lancet Oncol 2015 Março; 16(3):266e73. http://dx.doi.org/10.1016/S1470- 2045(14)71221-5. Erratum in: Lancet Oncol. 2015 Março; 16(3): e105.
12. McVeigh TP, Kerin MJ. Clinical use of the Oncotype DX genomic test to guide treatment decisions for patients with invasive breast cancer. *Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2017;9:393–400. Published 2017 Maio 29; doi:10.2147/BCTT.S109847
13. Ponti A, Lynge E, et al. ICSN DCIS Working group. International variation in management of screen-detected ductal carcinoma *in situ* of the breast. Eur J Cancer 2014 Outubro; 50(15):2695e704.
14. Biganzoli L, Wildiers H, Oakman C, Marotti L, Loibl S, Kunkler I, et al. Management of elderly patients with breast cancer: updated recommendations of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG) and European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA). Lancet Oncol 2012 Apr;13(4): e148e60. Epub 2012 Mar 30.
15. Fogarty PF, Rick ME, Swain SM. Tamoxifen and thrombosis: Current clinical observations and guidelines. Principles and Practice of Oncology Updates 2002; 16:1.
16. NCCN - Clinical practice guidelines in oncology, versão 1.2019 - Março 14 de 2019
17. Langhans L, Jensen M-B, Talman M-LM, et al. Reoperation rates in ductal carcinoma *in situ* vs invasive breast cancer after wire-guided breast-conserving surgery. JAMA Surg 2017;152:378e84. http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2016.4751.
18. Rusby JE, Waters RA, Nightingale PG, England DW. Immediate breast reconstruction after mastectomy: what are the long-term prospects?. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010;92(3):193–197. doi:10.1308/003588410X12628812458770
19. Yi M, Meric-Bernstam F, Ross MI, Akins JS, Hwang RF, Lucci A, et al. How many sentinel lymph nodes are enough during sentinel lymph node dissection for breast cancer? Cancer 2008 Jul 1;113(1):30e7
20. Chagpar A, Chen W, et al. Techniques to reduce positive margins in breast-conserving surgery. Acesso a 30 de Maio de 2019;
21. Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer. V 1.2019. National Comprehensive Cancer Network. Disponível em: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf. Acesso: 6 de Junho de 2019