

# III REUNIÃO DE CONSENSO NACIONAL PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CANCRO OPERÁVEL DA MAMA

12 de Maio de 1999

## **ORGANIZAÇÃO:**

SOCIEDADE PORTUGUESA DE SENOLOGIA

Presidente: Carlos Freire de Oliveira

Secretário: João Moura Pereira

## **COMISSÃO EXECUTIVA:**

Carlos F. de Oliveira, J. Moura Pereira, Helena Gervásio, Isabel Cristina Ferrão, José Quaresma Albano, Lassaete Pedro e Natália Amaral

## **PARTICIPANTES:**

Aires Fernandes, António Azinhais, António Fráguas, Antunes da Silva, Cardoso da Silva, Carlos de Oliveira, Carlos Marques, Cláudio Cunha, Cristina Amado, Dário Cruz, Diamantino Gomes, Dulce Raimundo, Elsa Abraúl, Emília Pereira, Eugénia Granjo, Fernando Cortez, Fernando Fernandes, Fernando Lage, Fernando Schmitt, Graça Fernandes, Helena Gervásio, Helena Pereira, Isabel Cristina Ferrão, J. Moura Pereira, J. M: Pedroso Lima, João Oliveira, José Albano, José Leão, José Meireles, Lassaete Pedro, Leonor Jorge, Luís Cruz, Lurdes Orvalho, Lurdes Trigo, M. Emília Pereira, M. J. Freire dos Santos, M. João Queiroz, Madalena Dinis, Manuela Gonçalves, Mário Bernardo, Mário Oliveira, Meneses e Sousa, Miguel Jacobetty, Natália Amaral, Nunes Marques, Ondina Campos, Passos Ângelo, Ramos Jerónimo, Ricardo da Luz, Rui Borralho, Santos Costa, Saudade André, Silva Ferreira, Teresa Simões Silva, Tomé Fernandes, Vera Tomé, Victor Rodrigues.

**LOCAL:** CAPARICA

**DATA:** 12 de Maio de 1999

## REUNIÃO DE CONSENSO NACIONAL PARA O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CANCRO OPERÁVEL DA MAMA

### I – DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO

### II – TRATAMENTO DO CANCRO OPERÁVEL (“IN SITU”/ESTÁDIO 0,I EII)

### III – TRATAMENTO DO CANCRO LOCALMENTE AVANÇADO (ESTÁDIO III)

### IV – NOVAS TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

### V – CONTROLO (SEGUIMENTO)

### VI – METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

## TEMA I: DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO

### 1. Níveis de responsabilidade no diagnóstico e/ou estadiamento

- 1.1- É indispensável que haja informação, formação e sensibilização da população, profissionais de saúde e autoridades de saúde;
- 1.2- Qualquer médico tem como imperativo geral a atenção à vertente senológica, nomeadamente, através de uma cuidada informação à mulher, colheita de dados e exame objectivo da mama;
- 1.3- No caso dos rastreios organizados, o médico de família deverá integrar as suas utentes nestes programas, segundo a metodologia padronizada;

- 1.4- No caso de a zona não estar incluída em programas de rastreio organizado, a mulher deverá ser integrada em programas de detecção precoce a partir dos 35-40 anos;
- 1.5- No caso de suspeita clínica, as mulheres devem ser objecto de estudo imagiológico da mama (mamografia e/ou ecografia);
- 1.6- O médico que requisita os exames deve ter em atenção os exames feitos anteriormente, bem como a sua periodicidade.

## **2.Níveis de responsabilidade em imagiologia e patologia**

2.1- Em caso de lesões não palpáveis (infraclinicas) a responsabilidade pertence ao imagiologista e ao patologista, visto que a clínica é “muda”; no entanto, a responsabilidade final é do imagiologista;

2.2- Em caso de lesões palpáveis, a responsabilidade é da equipa multidisciplinar (clínico, imagiologista e patologista);

2.3- O estadiamento deverá ser sempre, em última instância, da responsabilidade do clínico.

## **3.Boa prática em mamografia e ecografia**

3.1- A requisição do estudo imagiológico da mama deverá conter informação nuclear relativa à idade da utente, antecedentes pessoais e familiares, situação clínica actual e exame objectivo;

3.2- O estudo imagiológico da mama consiste em mamografia bilateral com incidência craneo-caudal e oblíqua externa (de preferência na 1ª fase do ciclo menstrual) e, caso necessário, incidências suplementares e ecografia para melhor caracterização da lesão;

3.3- O relatório tem de ser informativo, descritivo, com caracterização topográfica, conter uma eventual orientação diagnóstica e comparação com exames anteriores, caso disponíveis. É mandatória a existência de uma conclusão.

## **4.Boa prática clínica em citologia**

4.1- A sua execução deve ser realizada por um médico bem treinado (clínico, imagiologista ou patologista);

4.2- A punção deve utilizar agulhas de 22 a 25 G, acoplada ou não a uma manete.

4.3- Em caso de nódulo deve efectuar-se punção, de preferência com a presença de um citologista e existência de material adequado;

4.4- Após a colheita, a fixação deve ser feita ao ar durante 15 minutos ou com álcool a 95° durante 10 minutos;

4.5- As lâminas deverão ser acompanhadas de formulário, contendo a identificação e informação clínica e imagiológica;

4.6- O resultado citológico deverá ser feito em termos de inadequado ou insatisfatório (má preparação do esfregão, celularidade baixa-5 grupos de células epiteliais), benignidade, atipia, provavelmente benigna (em casos de gravidez, contraceptivos orais que exigem confirmação por biopsia), suspeito de malignidade (com confirmação por biopsia) e malignidade;

4.7- A resposta deverá ser fornecida entre 24 a 48 horas.

## **5.Boa prática clínica em imagiologia de intervenção**

5.1- A imagiologia de intervenção é da responsabilidade do imagiologista;

5.2- A escolha do método imagiológico para realização de citologia e/ou biopsia é em função das características imagiológicas da lesão, identificada por ecografia ou mamografia e deve ser sempre levada em consideração a experiência dos médicos que a realizam ou Centro onde é efectuada. Deve haver confirmação de que a agulha está na lesão a ser puncionada;

5.3- Existem dois grupos de lesões que devem ser sempre puncionadas: as suspeitas de malignidade e as indeterminadas;

5.4- Sempre que houver concordância de exames radiológicos e citológicos em lesões benignas, o imagiologista deve propor vigilância;

5.5- Nas lesões com clínica e imagiologia suspeita, deverá propor-se excisão da lesão;

5.6- Em caso de biopsia negativa com imagiologia suspeita, deverá propor-se excisão da lesão;

5.7- Nas doentes em que a abordagem cirúrgica não é a primeira atitude terapêutica, deve propor-se biopsia com determinação dos receptores hormonais (RE e RP). Não há consenso na determinação de outros factores de prognóstico;

5.8- A marcação de lesões não palpáveis deve ser orientada por ecografia ou mamografia (estereotaxia ou prato perfurado), preferencialmente com arpão.

## **6.Boa prática clínica na indicação e realização da biopsia**

6.1- A biopsia extemporânea deverá ser, tendencialmente, abandonada;

6.2- Em lesões não palpáveis, identificadas por mamografia e/ou ecografia, em que se não pode excluir a malignidade, deve realizar-se biopsia dirigida;

6.3- A biopsia incisional deve apenas ser efectuada em caso de impossibilidade de realização de “core” biopsia, sendo a sua indicação, o diagnóstico de lesões em que o primeiro gesto terapêutico não é a cirurgia;

6.4- As biopsias excisionais deverão ser utilizadas em mulheres sem condições para tratamento cirúrgico radical ou que o recusem.

## **7.Boa prática clínica no estadiamento clínico (UICC)**

7.1- Não há consenso nos tumores T0 e T1;

7.2- Nos tumores T2 a T4: Rx tórax, eco hepática e cintigrafia óssea ou Rx do esqueleto axial.

## **8.Boa prática no rastreio do cancro da mama**

Considerando a virtual ineficácia, em termos comunitários, da prevenção primária para o cancro da mama, deverá considerar-se o rastreio do cancro da mama como a vertente “nobre” da prevenção secundária para esta patologia, devendo ser feitos todos os esforços para uma cobertura, tendencialmente, universal da população rastreável.

### 8.1-Objectivo:

Um programa de Rastreio do Cancro da Mama tem como objectivo último a diminuição da mortalidade.

No entanto, devido ao longo período de tempo necessário para atingir este objectivo, deverão utilizar-se indicadores indirectos (preditores) que permitam a monitorização da sua qualidade, sempre dirigida para a prossecução deste objectivo;

### 8.2 Preparação:

- (a) A população-alvo considerada será a dos 50 aos 69 anos. No entanto, a inclusão das mulheres do grupo etário 40-49 será desejável após considerar os aspectos de custo-efectividade.
- (b) Embora o único processo de selecção seja a idade, será de ponderar a não-inclusão de mulheres consideradas de alto-risco, desde que já enquadradas em programas individuais de vigilância.
- (c) A identificação da população-alvo deverá usar, idealmente, as listas de utentes dos cuidados de saúde primários; enquanto essa cobertura não for universal, o seu cruzamento com as listas eleitorais é mandatário. O acesso e uso das bases de dados utilizadas e a formar deverão ser autorizadas, legalizadas e controladas pela Comissão Nacional de Dados Pessoais Informatizados.
- (d) A informação e a sensibilização da população-alvo, autoridades de saúde e de profissionais de saúde são um aspecto crucial para a participação, adesão, organização, execução, monitorização e avaliação dos programas.
- (e) A utilização de unidades móveis ou fixas deverá obedecer a critérios de densidade populacional e de rentabilidade económica.
- (f) A formação e treino dos radiologistas em mamografia de rastreio são indispensáveis.
- (g) É indispensável uma estreita articulação entre o Programa e o registo de cancro regional; neste, será de fomentar a criação de um sub-registo de cancro da mama.
- (h) É indispensável, antes do início do programa, a existência e funcionalidade de vias hospitalares prioritárias e imediatas de unidades de diagnóstico e tratamento das lesões detectadas.
- (i) O controlo de qualidade física deverá estar disponível desde o início do programa, obedecendo aos protocolos internacionalmente estabelecidos.
- (j) Será desejável a presença de indicadores de base que permitam o estudo comparativo dos indicadores indirectos e directos de avaliação do programa.
- (k) A organização e manutenção do arquivo mamográfico são um dos elementos chave da execução do programa, sendo um instrumento indispensável para a formação e o treino dos radiologistas, bem como para os estudos de cancros de intervalo.

### 8.3 Execução

- (a) O método de convocação da mulher-alvo é o do convite pessoal, com indicação do local, data e hora do exame.

- (b) O exame de rastreio deverá ser repetido de 2 em 2 anos.
- (c) Como critério mínimo, a primeira mamografia deverá ser de incidência dupla; as mamografias subsequentes poderão ser de incidência simples.
- (d) Como critério mínimo, a leitura dos filmes deverá ser dupla (dois radiologistas) e “cega”.
- (e) As situações de positividade radiológica serão objecto de uma consulta de aferição multidisciplinar, preferencialmente em ambiente extrahospitalar.
- (f) Os casos de positividade à aferição deverão ser alvo de imediato encaminhamento hospitalar.

#### 8.4 Monitorização e avaliação

- (a) O programa deverá ser periodicamente sujeito à monitorização dos indicadores que permitam estudar a capacidade de diminuir a mortalidade, de adiamento diagnóstico e de gravidade da doença ao diagnóstico.
- (b) Deverão ser feitos todos os esforços para manter a disponibilidade dos dados que, quando apropriado, permitam a avaliação do programa.

#### 8.5 Operação, auditoria e acreditação

- (a) Todos os programas deverão operar segundo as Directivas Europeias e Nacionais de Garantia de Qualidade.
- (b) É indispensável a implementação de processos de acreditação das unidades de rastreio em operação e a criar.
- (c) Todos os programas de rastreio do cancro da mama deverão disponibilizar-se para autorizar e colaborar em actividades de auditorias internas e externas.

## **TEMA II: TRATAMENTO DO CANCRO OPERÁVEL (“IN SITU” /ESTÁDIO 0, I E II)**

### **1. Tratamento Cirúrgico**

#### 1.1- Carcinoma ductal “in situ”

Tumorectomia seguida de radioterapia ou mastectomia simples.

#### 1.2- Cirurgia conservadora

Tumores T1 N0

Tumores T2 N0 com boa resposta à terapêutica neo-adjuvante e com condições para a cirurgia.

Aceitam-se as contra-indicações propostas no 1º Consenso.

É boa prática clínica a presença do anatomopatologista no bloco operatório.

O exame extemporâneo é obrigatório quando não são concordantes ou conclusivos o diagnóstico clínico, radiológico, citológico e/ou histológico.

É boa prática clínica a orientação espacial da peça operatória.

#### 1.3- Mastectomia radical modificada

Um extenso componente intra-ductal não é indicação absoluta para cirurgia radical.

#### 1.4- Esvaziamento axilar

Na cirurgia conservadora, o esvaziamento axilar, com fins de estadiamento, deve incluir os níveis I e II.

Na cirurgia radical, o esvaziamento axilar, com fins de estadiamento, deve ser completo, incluindo os três níveis;

#### 1.5- Margens de segurança

Na cirurgia conservadora, nos tumores invasivos, a margem de segurança macroscópica deverá ser de 1 cm e a histológica de 3mm.

O alargamento da margem só é admissível no mesmo tempo operatório.

#### 1.6- Reconstrução

Aceitam-se as conclusões do 2º Consenso.

É boa prática clínica o acesso do doente à melhor técnica de reconstrução, adequada à sua situação.

## 2. Radioterapia

### 2.1- No tratamento pós-cirurgia conservadora

Radioterapia à mama, com radiação externa.

Doses recomendadas – 45Gy a 50 Gy.

### 2.2 – No tratamento pós-mastectomia

Irradiação da parede, sempre que existam factores de prognóstico para recidiva local.

### 2.3 – “Boost”

Em todos os tumores excepto os de baixo risco para recidiva local.

A técnica a utilizar (braquiterapia intersticial *vs* radiação externa) deve ser decidida em função de características tumorais (localização e característica histológicas).

### 2.4 – Cadeias ganglionares

É boa prática clínica a irradiação axilar quando existam factores de recidiva local, nomeadamente ruptura da cápsula, conglomerados ganglionares e esvaziamento incompleto (<10 gânglios).

Não houve consenso quanto à irradiação axilar nas situações de mais 3 ou 4 gânglios axilares invadidos.

Não houve consenso na irradiação das cadeias mamárias interna e supraclavicular.

### 2.5 – Tempos óptimos de início da radioterapia em relação à terapêutica cirúrgica e médica

#### 2.5.1 – Em cirurgia conservadora;

Quimioterapia (4 semanas após a cirurgia), seguida de radioterapia, em doentes com alto risco de disseminação à distância.

#### 2.5.2. – Nas restantes situações:

Radioterapia a iniciar 4 a 6 semanas após a cirurgia.

## 3. Tratamento médico

### 3.1. – Tratamento neo-adjuvante (inicial ou primário)

Aceita-se que uma mulher pré-menopáusicas com um tumor maior que 3cm e/ou axila clinicamente positiva faça quimioterapia primária.

### 3.2. – Tratamento adjuvante (quimioterapia e/ou hormonoterapia)

Aceitam-se as conclusões do 2º consenso.

Nas mulheres pós-menopáusicas com gânglios e receptores hormonais positivos deve associar-se sequencialmente a hormonoterapia à quimioterapia.

3.3 – Drogas – Número de ciclos – Doses  
Aceitam-se as conclusões do 2º consenso.

#### **4. Reunião de decisão terapêutica multidisciplinar**

Composição mínima: cirurgião, oncologista médico, imagiologista, radioterapeuta, anatomopatologista.

Especialistas de apoio: cirurgião plástico, psicólogo clínico, psiquiatra, geneticista, fisiatra, nutricionista.

Qualquer abordagem terapêutica nos doentes de uma instituição hospitalar deve ser decidida na consulta de decisão terapêutica.

#### **5. Factores de prognóstico**

Idade, “status” hormonal, tamanho do tumor, invasão axilar, número de gânglios invadidos, estadio, tipo histológico, grau de diferenciação e receptores hormonais.

#### **6. Tratamento na mulher sem condições para tratamento “standard”**

Decisão caso a caso, privilegiando a qualidade de vida.

### **TEMA III: TRATAMENTO DO CANCRO LOCALMENTE AVANÇADO (ESTADIO III)**

Define-se cancro da mama localmente avançado (CMLA) como no 2º Consenso. A abordagem das doentes com carcinoma localmente avançado da mama deverá ser multidisciplinar e efectuada em instituições que tenham acesso às seguintes valências: imagiologia, anatomia patológica, cirurgia, radioterapia e oncologia médica com diferenciação em senologia.

#### **1. Sequência terapêutica (tratamento convencional)**

##### **1.1. Mulheres pré-menopáusicas e perimenopáusicas:**

Quimioterapia primária:

- (a) Se se obtiver uma resposta completa ou parcial deverá proceder-se a cirurgia radical (com indicação do local do tumor), seguida de quimioterapia adjuvante e, após esta, radioterapia. Na sequência far-se-á hormonoterapia.
- (b) Se não se obtiver resposta será feita radioterapia e hormonoterapia seguida de cirurgia radical, se exequível.
- (c) Nas restantes situações não foi obtido consenso.

##### **1.2. Mulheres pós-menopáusicas:**

###### **1.2.1. Se receptores hormonais negativos:**

Situação idêntica à das mulheres pré-menopáusicas

###### **1.2.2. Se receptores hormonais positivos:**

Aceitam-se duas opções terapêuticas:

- (a) Idêntica às mulheres pré-menopáusicas
- (b) Radioterapia e hormonoterapia:

Em ambas as condutas terapêuticas se se obtiver uma resposta completa ou uma resposta parcial deverá proceder-se a cirurgia radical. Nas situações em que não se obtêm resposta, não foi alcançado consenso.

## **2. Factores de prognóstico**

São considerados factores de prognóstico a resposta à quimioterapia inicial e a invasão ganglionar.

## **3. Tratamento médico**

### **3.1. Tratamento médico primário**

Deve ser utilizada uma combinação de citostáticos contendo, sempre que possível, uma antraciclina. Não se alcançou consenso quanto ao número de ciclos, que deverá variar entre 3 e 5.

### **3.2. Tratamento médico adjuvante**

Deve ser utilizada uma combinação de citostáticos contendo, sempre que possível, uma antraciclina.

Nas doentes submetidas a quimioterapia primária e que responderam, deve empregar-se a mesma combinação.

Não se alcançou o consenso quanto ao número total de ciclos.

### **3.3. Fármacos**

Aceitam-se as seguintes associações:

- CMF (1-8) I.V.
- AC (60/600)
- FAC (500/50/500)
- FEC 75

## **4. Radioterapia**

### **4.1. Modalidades terapêuticas**

#### **4.1.1. Radioterapia pós-operatória**

Radioterapia externa com cobalto 60 ou acelerador linear com energia de 4 a 6 Mv com as seguintes doses:

- parede torácica: 50 Gy/25 fracções
- cadeias ganglionares com gânglios invadidos superiores ou iguais a 2cm e/ou ruptura da cápsula: irradiação de toda axila com 50 Gy
- outras situações das cadeias ganglionares: não se obteve consenso.

#### **4.1.2. Radioterapia pré-operatória**

Mama: 50 Gy

Cadeias ganglionares: 50 Gy

Nódulo residual: sobre-impressão com 15 a 25 Gy

### **4.2. Tipo de equipamento**

Unidades de megavoltagem

## **5. Tratamento cirúrgico**

### **5.1. Mastectomia radical modificada**

### **5.2. Tratamento conservador: apenas em ensaios terapêuticos**

5.3. Reconstrução mamária: não se alcançou o consenso

#### **6. Tratamento na mulher sem condições para tratamento “standard”**

Não houve consenso quanto às modalidades terapêuticas.

#### **7. Carcinoma inflamatório**

Mantém-se a definição e o tratamento preconizado no 2º Consenso.

### **TEMA IV: NOVAS TÉCNICAS TERAPÊUTICAS**

#### **1. Gânglio sentinela**

- (a) Não existem dados que justifiquem a sua utilização na prática clínica comum.
- (b) Poderá ser utilizado apenas no âmbito de ensaios clínicos e em centros devidamente equipados.
- (c) Os resultados conhecidos apontam para eventual eficácia e utilidade desta técnica na abordagem dos doentes com carcinoma da mama inicial, no entanto, os recursos logísticos necessários impõem algumas restrições na sua utilização generalizada, mesmo que a sua eficácia seja demonstrada

#### **2. Linfadenectomia endoscópica**

Não existe informação suficiente sobre esta técnica, de modo a permitir-nos emitir um parecer.

#### **3. Cirurgia conservadora sem esvaziamento axilar**

- (a) Carcinoma “in situ”:  
Esta é uma das opções terapêuticas actualmente admitida.
- (b) Carcinoma invasivo:  
No estado actual do conhecimento a importância prognóstica do conteúdo ganglionar axilar mantém a sua importância, pelo que este procedimento não poder ser aconselhado. Ressalvam-se casos particulares, como doentes idosos.

#### **4. LASER e outras modalidades de destruição do tumor, como tratamento conservador:**

Na situação actual do conhecimento não existem dados que permitem recomendar a sua utilização.

#### **5. Ressonância magnética nuclear:**

A eficácia conhecida dos meios de diagnóstico nas doenças da mama e a experiência ainda reduzida com a RMN, não permitem recomendar como rotina. Exceptuam-se casos particulares, quando outros exames não se mostrem esclarecedores.

#### **6. PET**

Constitui ainda uma técnica imagiológica experimental, com eventual benefício em situações específicas como avaliação de metastização óssea.

Os custos associados à sua realização e as dificuldades logísticas, apenas permitem a sua utilização num número reduzido de centros e não permitem a sua recomendação.

## **7. Agentes citostáticos / hormonais**

### 7.1. Agentes citostáticos:

Taxanos  
Vinorelbina  
Doxorrubicina liposómica  
Capecitabina  
Gencitabina

### 7.2. Agentes hormonais:

Toremifeno  
Formestano  
Anastrozol  
Letrozole  
Examestano

- (a) No estado actual do conhecimento não é possível recomendar a inclusão destas formas de tratamento primário ou adjuvante do carcinoma da mama. É recomendável a realização de ensaios clínicos para avaliação da possível inclusão destes fármacos nestes grupos terapêuticos.
- (b) Enquanto se aguardam os resultados dos estudos em curso, apenas se pode recomendar a sua utilização na doença disseminada para as indicações aprovadas. Estimula-se a realização de ensaios clínicos para avaliação do posicionamento deste novos fármacos na estratégia terapêutica.

## **8. Anticorpos monoclonais**

Transtuzumab – anti – HER2

No estado actual do conhecimento não é possível recomendar a inclusão desta forma de tratamento no carcinoma da mama.

Aguarda-se a realização de posteriores ensaios clínicos para avaliação da possível inclusão de novo fármaco nas diferentes estratégias terapêuticas.

## **9. Bifosfonatos**

CLODRONATO  
PAMIDRONATO

Indicados na terapêutica de doentes com metástases óseas e/ou hipercalemia. A sua inclusão em esquemas de prevenção de acontecimentos ósseos em doentes sem doença óssea conhecida necessita de melhor comprovação. Os dados actuais apontam para um benefício nesta utilização.

## **10. Quimioterapia de altas doses com suporte de PBPC**

No estado actual do conhecimento não é possível recomendar a sua utilização em doença localmente avançada, disseminada ou inicial com factores de mau prognóstico. Estimula-se a continuação da sua utilização em ensaios clínicos com distribuição aleatória em particular nos subgrupos onde os resultados actuais parecem apresentar alguns benefícios.

## **11. Avanços em radioterapia**

Os importantes avanços registados nas técnicas de radioterapia como:

- (a) Planeamento
- (b) Fraccionamento
- (c) Conceitos de radiobiologia hoje já documentados, ou em investigação, devem fazer parte integrante da avaliação, planificação e terapêutica por radiações do carcinoma da mama.

## **TEMA V: CONTROLO (SEGUIMENTO)**

O controlo ou seguimento após tratamento com intenção curativa tem os seguintes objectivos:

- assegurar a reabilitação;
- avaliar o tratamento;
- monitorizar a toxicidade tardia;
- detectar novos tumores primitivos;
- detectar recorrências numa fase precoce e tratá-las.

Apesar da falta de provas convincentes de que os programas de vigilância melhorem a sobrevida no cancro da mama, estes são comuns na prática clínica e constituem uma parte significativa da sobrecarga dos serviços hospitalares. É particularmente difícil avaliar a eficácia destes programas de controlo ou seguimento, porque 60 a 80% de todas as recorrências no cancro da mama são detectadas nos 2-3 primeiros anos, após terapêutica primária.

### **1. Controlo clínico**

1.1. História clínica e exame clínico em todas as situações.

1.2. Cancro operável

1.2.1. Cirurgia conservadora

Avaliação de 3 em 3 meses, após termo de terapêutica, durante o primeiro ano; posteriormente, de 6 em 6 meses durante 5 anos e a partir do 5º ano, controlo anual.

1.2.2. Mastectomia

Avaliação ao fim de 3 meses; posteriormente, de 6 em 6 meses até aos 5 anos. Ao fim de 5 anos, o controlo deverá ser anual.

1.3. Cancro localmente avançado

A primeira observação deverá ser aos 3 meses e posteriormente, de 3 em 3 meses até ao fim do segundo ano. Depois passa a ser de 6 em 6 meses até ao quinto ano. Após o quinto ano dever ser anual.

1.4. Recomenda-se o auto-exame mamário e devem ser prestados esclarecimentos sobre os possíveis sinais de alarme ou sintomas de recorrência.

### **2. Mamografia e ecografia**

2.1. Cirurgia conservadora

A primeira mamografia deverá ser realizada 6 meses após terminar o tratamento loco-regional. Posteriormente a periodicidade deverá ser anual.

2.2. Mastectomia

A mamografia da mama restante deverá ser realizada anualmente. Eventualmente pode realizar-se a ecografia.

Não foi alcançado consenso em relação à avaliação imagiológica axilar.

2.3. Carcinoma localmente avançado

Quer tenham sido submetidos ou não a tratamento cirúrgico, a mamografia deve ser anual, com eventual ecografia.

### **3. Outros exames imagiológicos**

Só devem ser realizados em doentes que apresentem sintomas.

### **4. Marcadores tumorais e exames analíticos**

Não houve consenso.

### **5. Fisioterapia**

Precoce de preferência nas primeiras 24 horas após a cirurgia.  
Sempre que se justificar em situações de linfedema e/ou limitação da mobilidade do ombro.

### **6. Aconselhamento psico-sexual**

Consulta de ginecologia anual.  
Apoio psicológico.

### **7. Após reconstrução mamária**

O controlo deve ser clínico e ecográfico a nível da mama reconstruída. A nível da mama contra-lateral o controlo deve ser mamográfico e com ecografia. Em ambas situações o exame clínico é imprescindível.

### **8. Controlo ou seguimento a longo prazo**

O controlo das doentes ao fim de 5 a 10 anos, após o tratamento inicial, poder ser repartido entre o serviço onde foi tratadas e o Médico de Família.

## **TEMA VI: METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE**

### **1. Identificação das áreas para o desenvolvimento de processos de garantia de qualidade**

#### 1.1. Formação pré e pós-graduada

#### 1.2. Assistência

##### 1.2.1. Fases:

- Rastreio;
- Diagnóstico:
  - Clínico
  - Imagiológico
  - Citológico
  - Patológico
- Tratamento:
  - Cirurgia
  - Radioterapia

## Oncologia Médica

- 1.2.2. Estrutura (públicas e privadas):
- Consultas de Senologia
  - Serviços Gerais (Cirurgia/Ginecologia) com actividades em Senologia
  - Unidades de Patologia Mamária

### 1.3. Investigação

### 1.4. Comunicação

## 2. Ensino pré e pós-graduado da Senologia. Áreas de intervenção

### 2.1. Ensino pré-graduado

Os alunos do ciclo clínico das Faculdades de Medicina devem:

- (a) Frequentar um Seminário, multidisciplinar, em que se abordem os aspectos gerais dos diferentes campos de diagnóstico/terapêutica da Senologia. A S.P.S. deverá transmitir esta proposta aos Conselhos Científicos das Faculdades de Medicina e colocar-se, para esse efeito, à sua disposição.
- (b) Frequentar uma Unidade de Senologia/Serviço de Cirurgia Geral ou Ginecologia com vocação para a Senologia.

### 2.2. Ensino pós-graduado

- (a) Considerando que as especialidades médicas com maior protagonismo na detecção/diagnóstico/terapêutica em Senologia são:  
Clínica Geral  
Cirurgia Geral  
Ginecologia  
Radiologia  
Anatomia Patológica  
Radioterapia  
Oncologia Médica  
Cirurgia Plástica e Reconstructiva  
Recomenda-se que nos respectivos programas de formação se contemple a existência de um estágio multidisciplinar em Senologia.  
A S.P.S. deverá transmitir esta proposta aos Colégios das respectivas especialidades da Ordem dos Médicos e à Comissão Nacional do Internato Médico.
- (b) Considerando que a formação universitária em Senologia +e uma etapa importante no desenvolvimento desta área médica, recomenda-se a criação de cursos universitários de pós-graduação em Senologia.  
A S.P.S. deverá transmitir esta proposta aos Conselhos Científicos das Faculdades de Medicina e colocar-se, para esse efeito, à sua disposição.

## 3. Rastreio. Áreas de Intervenção

Considerando a virtual ineficácia, em termos comunitários, da prevenção primária para o cancro da mama, deverá considerar-se o rastreio de cancro da mama como a vertente “nobre” da prevenção secundária para esta patologia, devendo ser feitos todos os esforços para uma cobertura tendencialmente universal da população rastreável.

### 3.1. Objectivo

Um Programa de rastreio do Cancro da Mama tem como objectivo último a diminuição da mortalidade. No entanto, devido ao longo período de tempo necessário para atingir este objectivo, deverão utilizar-se indicadores indirectos (preditores) que permitam a monitorização da sua qualidade, sempre dirigida para a prossecução deste objectivo.

### 3.2. Preparação

- (a) A população-alvo considerada será a dos 50 aos 69 anos. No entanto, a inclusão das mulheres do grupo etário 40-49 será desejável após considerar os aspectos de custo-efectividade.
- (b) Embora o único processo de selecção seja a idade, será de ponderar a não- inclusão de mulheres consideradas de alto-risco, desde que já enquadradas em programas individuais de vigilância.
- (c) A identificação da população-alvo deverá usar (idealmente) as listas de utentes dos cuidados de saúde primários; enquanto essa cobertura não for universal, o seu cruzamento com as listas eleitorais é mandatário. O acesso e uso das bases de dados utilizadas e a formar deverão ser autorizadas, legalizadas e controladas pela Comissão Nacional de Dados Pessoais Informatizados
- (d) A informação e a sensibilização da população-alvo, autoridades de saúde e de profissionais de saúde são um aspecto crucial para a participação, adesão, organização, execução, monitorização e avaliação dos programas
- (e) A utilização de unidades móveis ou fixas deverá obedecer a critérios de densidade populacional e de rentabilidade económica
- (f) A formação e treino dos radiologistas em mamografia de rastreio são indispensáveis
- (g) É indispensável uma estreita articulação entre o Programa e o registo de cancro regional; neste, será de fomentar a criação de um sub-registo de cancro da mama
- (h) É indispensável, antes do início do programa, a existência e funcionalidade de vias hospitalares prioritárias e imediatas de unidades de diagnóstico e tratamento das lesões detectadas
- (i) O controlo de qualidade físico deverá estar disponível desde o início do programa, obedecendo aos protocolos internacionalmente estabelecidos
- (j) Será desejável a presença de indicadores de base que permitam o estudo comparativo dos indicadores indirectos e directos de avaliação do programa
- (k) A organização e manutenção do arquivo mamográfico são um dos elementos chaves da execução do programa, sendo um instrumento indispensável para a formação e o treino dos radiologistas, bom como para os estudos de cancros de intervalo

### 3.3. Execução

- (a) O método de convocação da mulher-alvo é o do convite pessoal, com indicação do local, data e hora do exame
- (b) O exame de rastreio deverá ser repetido de 2 em 2 anos

- (c) Como critério mínimo, a primeira mamografia deverá ser de incidência dupla; as mamografias subsequentes poderão ser de incidência simples
- (d) Como critério mínimo, a leitura dos filmes deverá ser dupla (dois radiologistas) e “cega”
- (e) As situações de positividade radiológica serão objecto de uma consulta de aferição multidisciplinar, preferencialmente em ambiente extrahospitalar
- (f) Os casos de positividade à aferição deverão ser alvo de imediato encaminhamento hospitalar.

### 3.4. Monitorização e avaliação

- (a) O programa deverá ser periodicamente sujeito à monitorização dos indicadores que permitam estudar a capacidade de diminuir a mortalidade, de adiamento diagnóstico e de gravidade da doença ao diagnóstico
- (b) Deverão ser feitos todos os esforços para manter a disponibilidade dos dados que, quando apropriado, permitam a avaliação do programa

### 3.5. Orientação, auditoria e acreditação

- (a) Todos os programas deverão operar segundo as Directivas Europeias e Nacionais de Garantida de Qualidade
- (b) É indispensável a implementação de processos de acreditação das unidades de rastreio em operação e a criar
- (c) Todos os programas de rastreio do cancro da mama deverão disponibilizar-se para autorizar e colaborar em actividades de auditoria internas e externas

## 4. Rastreio. Parâmetro de avaliação e padrões

### 4.1. Indicadores de monitorização e avaliação

- 4.1.1. De processo:
  - taxa de participação
  - taxa de adesão (repetição)
  - taxa de repetição imediata da mamografia
  - taxa de aferição
  - taxa de detecção
  - especificidade
  - valores preditivos positivos
- 4.1.2. De consequência a curto-prazo:
  - procedimentos cirúrgicos efectuados
  - razão biopsia benigna/maligna
  - ca invasivos < 10mm
  - estadio ao diagnóstico
  - taxa de ca de intervalo
  - sensibilidade
- 4.1.3. De consequência a médio-prazo:
  - taxa de letalidade
  - taxa de mortalidade (relativa e absoluta)

- 4.1.4. Impacto do programa:
- mortes prevenidas
  - anos de vida ganhos
  - qualidade de vida
  - efeitos secundários
  - custo-efectividade

4.2. Padrões aceitáveis e desejáveis

<b>Fase de prevalências</b>	<b>Aceitável</b>	<b>Desejável</b>
Taxa de participação*	>60%	>75%
Taxa de repetição imediata da mam.	<5%	<1%
Taxa de aferição	<7%	<5%
Taxa de citologias/biopsias inadequadas	<25%	<15%
Taxas de detecção (/1000)	3 x Inc. base	>3 x Inc. base
Ca invasivos		
Ca "in situ"		
Ca invasivos < 10 mm/ca invasivos detectados	---	25%
Taxa de biopsias (/1000)	<5	<4
Razão biopsia benigna/maligna	1 a <2	<1 a 1

\* É indispensável a informação detalhada sobre as metodologias de formação do denominador populacional usado

<b>Fase de prevalências</b>	<b>Aceitável</b>	<b>Desejável</b>
Taxa de participação	>60%	>75%
Taxa de repetição imediata da mam.	<3%	<1%
Taxa de aferição	<5%	<3%
Taxa de citologias/biopsias inadequadas	<25%	<15%
Taxas de detecção (/1000)	1.5 x Inc. base	---
Ca invasivos		
Ca "in situ"		
Ca invasivos < 10 mm/ca invasivos detectados	---	25%
Taxa de biopsias (/1000)	<3.5	<2
Razão biopsia benigna/maligna	<1 a 1	<0.5 a 1

## 5. Unidades de Senologia

Justifica-se a existência de uma Unidade de Senologia para uma população de 200 000 a 250 000 habitantes ou, então, numa área geográfica extensa (Distrito), ainda que a quantidade de população seja inferior.

- 5.1. Devem ser chefiadas por um Especialista com idoneidade reconhecida.
- 5.2. Devem ter protocolos escritos de diagnóstico/terapêutica/reabilitação/follow-up.
- 5.3. Devem ter capacidade para diagnóstico clínico, imagiológico e patológico.
- 5.4. Devem ter capacidade para tratamento cirúrgico e tratamento médico.

- 5.5. Devem ter capacidade para tratamento pelas radiações ou articular-se institucionalmente com um Serviço/departamento público ou privado de radioterapia com idoneidade reconhecida.
- 5.6. Devem realizar periodicamente reuniões interdisciplinares para orientação de diagnóstico/terapêutica, sobretudo de patologia maligna.
- 5.7. Devem realizar tratamento cirúrgico inicial num mínimo de 50 doentes/ano com cancro da mama.
- 5.8. Devem ter capacidade para elaborar programas de formação pré e pós-graduados e para participar em projectos de investigação próprios e interinstitucionais nacionais e internacionais.
- 5.9. Devem realizar um mínimo de 2 000 consultas/ano.
- 5.10. Devem receber um mínimo de 350 novos doentes/ano.
- 5.11. Devem receber um mínimo de 60 casos do Cancro Mama/ano.
- 5.12. As listas de espera não devem ser superiores a:
- (a) Atendimento:
    - Doentes referenciadas pelos rastreios – 2 semanas
    - Doentes referenciadas por Unid. Saúde (públicas/privadas) – 2 semanas
    - Doentes não referenciadas – 1 mês
    - Doentes referenciadas em URGÊNCIAS – 1 a 2 dias  
(sempre com contacto prévio – telefone ou fax – com a Unidade)
  - (b) Da 1ª consulta ao Estadiamento – 2 semanas
  - (c) Do estadiamento ao Tratamento:
    - Tratamento médico ----- 1 semana
    - Tratamento cirúrgico ----- 2 semanas

## **6. Definição dos parâmetros que permitam medir a qualidade no diagnóstico e no tratamento**

Devem ser considerados:

- (a) Relativos à actuação dos profissionais
- (b) Relativos aos equipamentos
- (c) Relativos às características do Sistema de Saúde

### **6.1. Diagnóstico clínico**

- (a) Existência de modelos de história clínica, “informatizáveis”, com campos de preenchimento obrigatório, nomeadamente a classificação TNM.
- (b) Correção no preenchimento da história clínica.
- (c) Proporção N- / pN+ e N+ / pN-.
- (d) Proporção T / pT
- (e) Pelo menos 80% dos tumores palpáveis devem ter diagnóstico citopatológico pré-operatório.

- (f) Aferição das informações clínicas, anatomo-patológicas (revisão de lâminas) e radiológicas de doentes provenientes de outras instituições.

## 6.2. Diagnóstico imagiológico

### 6.2.1. Parâmetros físico-técnicos

(a) Equipamentos:

- Mamógrafo
- Máquina de revelação
- Negatoscópio
- Ecógrafo
- Técnicas de intervenção (estereotaxia, outros)

(b) Qualidade física da imagem mamográfica

- Densidade óptica de referência
- Contraste
- Resolução espacial
- Dose de radiação

(c) Cada instalação deve dispor do equipamento básico de controlo de qualidade:

- Termómetro digital
- Sensitómetro
- Densitómetro
- Fantoma

- (d) Cada instalação deve dispor do apoio de um físico com formação e experiência nesta área.

### 6.2.2 Parâmetros de desempenho profissional:

(a) Técnico

- Formação básica
- Estágio em mamografia não inferior a 2 meses
- Parâmetro de desempenho
- Posicionamento
- Compressão
- Artefactos
- Identificação
- Taxa de repetições:  $\leq 5\%$

(b) Médico

- Formação básica
- Formação básica prevista no plano curricular
- O responsável pela instalação deverá ter uma formação comprovada em Centro ou centros idóneos com uma duração global não inferior a 6 meses
- Número de mamografias interpretadas anualmente:  $\leq 1\ 500$
- Parâmetros de desempenho
- Sensibilidade e especificidade
- Taxa de detecção mamográfica de cancro impalpáveis:  $\leq 25$
- Valor preditivo positivo das biopsias recomendadas:  $\leq 50\%$

## 6.3. Diagnóstico patológico

- 6.3.1. O estudo anatomo-patológico relativo a patologia mamária deve ser feito em protocolos com campos de preenchimento obrigatório de acordo com as normas do

Grupo Europeu “E.C. Working Group on Breast Screening Pathology”, contendo pelo menos os seguintes itens:

- (a) Preenchimento correcto das informações clínicas e informação do procedimento cirúrgico utilizado.
  - (b) Estudo macroscópico: informações sobre dimensões da peça, dimensões da lesão, medida da distância da margem mais próxima (assinalada com tinta da China ou equivalente).
  - (c) Colheita de fragmentos: peças sem tumor macroscópico visível com até 3,0 cm – inclusão total; com mais de 3,0 cm – 1 fragmento por cm até o total máximo de 10 blocos, com preferência de amostragem de áreas “fibrosas” em relação a gordura. Peças com tumor macroscopicamente visível: amostragem do tumor, periferia, quadrantes, zona mamilar e margens cirúrgicas.
  - (d) Biopsias de lesões mamográficas: confirmar a excisão da lesão com informação sobre as margens. Evitar o exame extemporâneo em lesões não palpáveis.
  - (e) Estudo da gordura axilar: mínimo de 10 gânglios, se necessário recorrendo a fixadores especiais (procurar estabelecer uma correlação estatística nº gânglios/patologista e/ou cirurgião). Assinalar a medida do maior e do menor gânglio encontrado. Todo gânglio identificado deve ser processado para estudo histológico.
  - (f) Estudo histopatológico: em lesões malignas deve conter as seguintes informações: tamanho do tumor, tipo histológico, grau histológico, presença de componente “in situ” (com a respectiva graduação), invasão vascular, extensão da lesão, nº de gânglios estudados e margens.
- 6.3.2. Avaliação dos resultados de estudos imuno-histoquímicos (receptores hormonais, marcadores de proliferação celular e outros), cujos valores devem encontrar-se dentro dos parâmetros internacionalmente referidos.
- 6.3.3. Os tempos máximos de resposta ao estudo anatomo-patológico em citologias deve ser de 48 horas, em biopsias deve ser de 4 dias, em peças cirúrgicas de 10 dias e, quando incluir exames complementares, de 2 semanas.
- 6.3.4. Parâmetros mínimos aceitáveis para o uso da citologia mamária como diagnóstico:
- Sensibilidade > 80%
  - Especificidade > 60%
  - Valor preditivo positivo > 98%
  - Taxa de falsos negativos < 5%
  - Taxa de falsos positivos < 1%
  - Taxa de material inadequado < 25%
  - Taxa de material inadequado em carcinomas < 10%
  - Taxa de suspeitos < 20%

#### 6.4. Tratamento cirúrgico

- (a) Existência de modelos de protocolos operatórios “informatizáveis” com campos de preenchimento obrigatório.
- (b) Correção no preenchimento do protocolo operatório.

- (c) Na cirurgia das lesões infraclínicas, com localização pré-operatória das mesmas, deve ser realizada uma radiografia das peças operatória.
- (d) A percentagem de recidivas no tratamento conservador deve ser inferior a 5%.
- (e) As margens da peça operatória no tratamento conservador devem estar livres de tumores.
- (f) O número de gânglios axilares excisados, em doentes operadas com finalidade curativa, deve ser igual ou superior a 10.
- (g) As incisões devem obedecer a critérios funcionais e de estética.

## 6.5. Radioterapia

- 6.5.1. Programa de controlo de qualidade a nível clínico
  - Dados dos doentes (clínicos, tratamento anteriores, volumes alvos, objectivo do tratamento, dados relacionados com os cálculos e tratamentos)
  - Protocolos de tratamento
  - Prescrição e planeamento do tratamento
- 6.5.2. Requerimentos mínimos relacionados com o número de doentes tratados anualmente, com o pessoal e o equipamento:
  - (a) Equipamento
    - Uma unidade de cobalto ou acelerador linear, um simulador, sistema de planeamento, sistema de dosimetria, sistemas de imobilização e de protecção.
  - (b) Número de doentes
    - Cobalto ou acelerador – 400 doentes
    - Simulador – 900 doentes
- 6.5.3. Parâmetros relativos à física das radiações
  - Calibração dos feixes de irradiação
  - Testes mecânicos do equipamento
  - Especificação das doses
  - Existência de um programa de testes de medidas
  - Sistemas de planeamento de tratamento
  - Medidas “in vivo”
- 6.5.4. Parâmetros relacionados com a irradiação do doente
  - Posicionamento e imobilização do doente (utilização de acessórios de imobilização, etc.)
  - Verificação de todos os dados relacionados com o tratamento e com o equipamento
  - Verificação dos tratamentos (imagem portal, dosimetria “in vivo”)
- 6.5.5. Sumário do tratamento e controlo
  - Existência de folhas de tratamento exigindo dados mínimos clínicos e técnicos relacionados com o tratamento
  - Tumor – prescrição de dose segundo o ICRU 50
  - Tecido normal – atenção especial ao volume do órgão envolvido no campo de irradiação e dose total
  - Controlo das possíveis complicações dos tratamentos efectuados

## 6.6. Tratamento Médico

#### 6.6.1. As estruturas

- (a) Recursos
  - Humanos
  - Materiais
  - financeiros
- (b) Organização administrativa, incluindo a existência de dispositivo formal e institucional de avaliação da qualidade
- (c) Acessibilidade
  - Geográfica
  - Modo de funcionamento

#### 6.6.2. Os procedimentos

- Existência de procedimentos operacionais padrão
- Participação em instâncias multidisciplinares de elaboração de estratégias terapêuticas
- Seguimento do doente
- Qualidade técnica dos gestos e procedimentos
- Qualidade do processo clínico
- Qualidade da programação dos exames
- Preparação da alta
- Informação das estruturas de cuidados de proximidade do domicílio dos doentes (centro de saúde, hospitais concelhios, distritais, etc.)
- Qualidade da informação ao doente/familiares
- Qualidade do contacto humano e estruturas de conforto durante a hospitalização

#### 6.6.3. Os resultados dos cuidados

- Qualidade de vida
- Bem-estar psicológico, social e afectivo
- Bem-estar físico
- Satisfação dos doentes

### **7. Mecanismos de avaliação interna e externa do grau de cumprimento dos padrões A avaliação tem como principal finalidade a melhoria permanente do funcionamento da Unidade.**

#### 7.1. Avaliação (auditoria) interna

Deve ser realizada periodicamente (1 ano), dirigida pela hierarquia da Unidade com a colaboração de todo o staff. O relatório da auditoria deve conter uma listagem completa dos aspectos avaliados (definidos previamente no início de cada ano) e dos respectivos resultados.

#### 7.2. Avaliação (auditoria) externa

Deve ser promovida pela hierarquia clínica da instituição devendo ser feita por elementos externos à instituição, nacionais ou estrangeiros. A S.P.S. deverá ter um grupo de auditores. A periodicidade nunca deverá ser superior a 3 anos.