

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Reconstrução mamária imediata em tempo único versus cirurgia em dois
tempos: dezenove anos de experiência em uma única instituição**

Gabriela Dinnebier Tomazzoni

Porto Alegre, 2019

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Reconstrução mamária imediata em tempo único versus cirurgia em dois
tempos: dezenove anos de experiência em uma única instituição**

Gabriela Dinnebier Tomazzoni

Orientadora: Prof. Dra. Andréa Pires Souto Damin

Co-Orientador: Prof. Dr. Jorge Villanova Biazús

Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre no Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Saúde:
Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2019

CIP - Catalogação na Publicação

Tomazzoni, Gabriela Dinnebier
Reconstrução mamária imediata em tempo único versus
cirurgia em dois tempos: dezanove anos de experiência
em uma única instituição / Gabriela Dinnebier
Tomazzoni. -- 2019.
74 f.
Orientadora: Andréa Pires Souto Damin.

Coorientadora: Jorge Villanova Biazús.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e
Obstetrícia, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Reconstrução mamária imediata. 2. Reconstrução
mamária em 2-tempos. 3. Reconstrução mamária com
prótese direta. 4. Complicações pós-operatórias. 5.
Desfechos. I. Damin, Andréa Pires Souto, orient. II.
Biazús, Jorge Villanova, coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

*“A vontade de se preparar precisa
ser maior que a vontade de vencer.”*

BOB KNIGHT

DEDICATÓRIA

...à minha família:

Ao meu marido, Pedro Henrique Borges Barbosa, pelo apoio incondicional aos meus projetos e sonhos.

À minha mãe, Rosane Dinnebier, por ser meu exemplo de mulher e de médica; por ter confiado em minhas escolhas e por sempre ter incentivado cada uma delas.

Ao meu pai, Renato Tomazzoni, pela grande torcida, compreensão e apoio nos momentos em que não pude estar presente.

Ao meu irmão, Artur Tomazzoni, por ser este espírito inquieto que sempre me provocou a ser melhor e a abrir os horizontes do pensamento.

AGRADECIMENTOS

Profa. Dra. Andréa Pires Souto Damin

Orientadora desta dissertação, pela orientação, incentivo à pesquisa clínica, resolutividade e disponibilidade em ajudar.

Prof. Dr. Jorge Villanova Biazús

Orientador desta dissertação, pelo exemplo de inovação e incentivo à busca do novo.

Serviço de Mastologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e todos os colaboradores

Pela amizade, parceria de trabalho e amparo em todos os momentos ao longo de minha formação.

Prof. Dr. Charles Ferreira

Pela ajuda nas análises estatísticas deste trabalho, pelos ensinamentos e pela grande paciência ao auxiliar na interpretação dos dados.

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

A todos os grandes professores, pelos ensinamentos em pesquisa clínica e por abrirem este novo horizonte na minha vida.

A todas as pacientes do Serviço de Mastologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que possuem valor imensurável na formação dos profissionais e no avanço da Mastologia.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	9
RESUMO	10
ABSTRACT	12
INTRODUÇÃO.....	14
1 Estratégias para localizar e selecionar as informações	16
2 Mapa conceitual.....	18
3 Histórico.....	20
4 Reconstrução mamária baseada em implantes.....	21
5 Desfechos e complicações pós-operatórias	23
5.1 Segurança da reconstrução em tempo único versus em dois tempos.....	24
5.2 Cobertura dos implantes	25
5.3 Tipos de mastectomia.....	27
5.4 Fatores de risco clínico-patológicos	28
JUSTIFICATIVA.....	32
HIPÓTESES.....	33
OBJETIVOS.....	34
Principal.....	34
Secundários	34
REFERÊNCIAS.....	36
ARTIGO.....	41
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	70
PERSPECTIVAS.....	72
ANEXOS	73

LISTA DE ABREVIATURAS

HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

RS – Rio Grande do Sul

SUS - Sistema Único de Saúde

EUA – Estados Unidos da América

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

IMC - Índice de Massa Corporal

IHQ - Imuno-Histoquímica

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

OMS – Organização Mundial da Saúde

SSM – Skin-Sparing Mastectomy

NSM – Nipple-Sparing Mastectomy

CDI – Carcinoma Ductal Invasor

CLI – Carcinoma Lobular Invasor

CDIS – Carcinoma Ductal In Situ

CLIS – Carcinoma Lobular In Situ

CAP – Complexo Aréolo-Papilar

TRAM – Transposição de Retalho do Músculo Reto Abdominal

GD – Músculo Grande Dorsal

VS – Versus

P – Índice de Significância Estatística

OR – Odds Ratio (razão de probabilidades)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxo de seleção de pacientes.....	20
--	----

RESUMO

Reconstrução mamária imediata em tempo único versus em dois tempos: dezenove anos de experiência em uma única instituição

Introdução: Dados sobre complicações pós-operatórias em mulheres submetidas a mastectomia e reconstrução imediata baseada em implantes são conflitantes entre as instituições. A segurança local é um dos principais tópicos na tomada de decisão sobre qual abordagem cirúrgica a ser empregada. A escolha final sobre a técnica de reconstrução deve ser individualizada e baseada em características da paciente e do tumor. Este estudo investigou a prevalência de perda de implantes e as complicações pós-operatórias, após a reconstrução mamária, imediata utilizando expansores versus prótese-direta. O objetivo secundário foi determinar se variáveis clínicas de interesse apresentavam associação com as complicações pós-operatórias.

Método: Estudo transversal, retrospectivo, realizado através da coleta de dados em prontuário eletrônico de mulheres com mais de 18 anos, submetidas à mastectomia terapêutica ou profilática e reconstrução mamária imediata baseada em implantes, entre os anos de 2000 e 2019, no Serviço de Mastologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS (HCPA), Brasil.

Resultados: Foram analisadas 241 reconstruções mamárias, 127 (52,7%) no grupo expensor e 114 (47,3%) no grupo prótese. A taxa de retirada de

implantes neste estudo foi de 10% e a taxa de complicações maiores foi de 15,8%. Em comparação à técnica clássica de reconstrução em 2 tempos com expansores, a reconstrução com prótese direta apresentou maior prevalência de remoção dos implantes (15,8% vs 4,7%, $P= 0,008$), após a mastectomia. O grupo prótese-direta também apresentou maiores taxas de complicações globais, necrose de pele ou do complexo aréolo-papilar, exposição do implante e infecção (66,7% vs 47,2%; 40,4% vs 22,0%; 12,3% vs 1,6%; 13,2% vs 3,9%, respectivamente), com significância estatística ($P<0,05$). Não foram identificadas correlações significativas entre as demais variáveis clínicas e a taxa de remoção dos implantes. Por outro lado, peso da mama, técnica nipple-sparing de mastectomia e radioterapia prévia à mastectomia mostraram-se diretamente relacionadas à taxa de complicações globais. Tabagismo apresentou relação direta com as complicações maiores.

Conclusões: As técnicas de reconstrução mamária com próteses/expansores constituem uma opção segura na reconstrução imediata e, para cada técnica cirúrgica, devem ser tomadas decisões sensatas no que diz respeito à seleção das pacientes candidatas. Nesta série, o uso de expansores de tecido foi a técnica de reconstrução com melhores desfechos. Tamanho da mama, tabagismo e história de radioterapia prévia são fatores que merecem atenção especial na avaliação pré-operatória.

Palavras-chave: reconstrução mamária imediata, reconstrução mamária baseada em implantes, expansores de tecido, prótese-direta, reconstrução mamária em 2 tempos, reconstrução em tempo único, complicações pós-operatórias, desfechos.

ABSTRACT

Direct-to-Implant versus Two-Stage Tissue Expander/Implant Immediate Breast Reconstruction: nineteen years experience at a single institution

Background: Data from postoperative complications in women submitted to mastectomy and implant-based immediate breast reconstruction (IBR) are conflicting among the institutions. Local safety is one of the main issues in the decision making of the reconstructive approach. The ultimate choice on breast reconstruction should be individualized and based on both patient and tumor characteristics. This study investigated the prevalence of device loss and postoperative complications after expander-based versus direct-to-implant (DTI) immediate breast reconstruction. The secondary aim was to establish if clinical variables were associated with postoperative complications.

Methods: Cross-sectional, observational, retrospective study was performed with electronic data collection for women older than 18 years, submitted to therapeutic or prophylactic mastectomy and implant-based immediate breast reconstruction, between 2000 and 2019, in the Mastology Unit of Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS (HCPA), Brazil.

Results: 241 breast reconstructions were analyzed, being 127 (52.7%) in the EBR group and 114 (47.3%) in the DTI group. In our study, the explantation rate of the device was 10% and the major complication rate was 15.8%. Compared to the classic expander-based reconstruction (EBR), the DTI reconstruction showed to be associated with a higher prevalence of explantation of the device

(15.8% vs 4.7%, $P= 0.008$) after mastectomy. The DTI group showed higher statistically significant rates ($P<0.05$) of overall complications, skin or nipple-areolar complex (NAC) necrosis, exposure of the device and infection (66.7% vs 47.2%; 40.4% vs 22.0%; 12.3% vs 1.6%; 13.2% vs 3.9%; respectively). No other significant correlations between the clinical variables and the explantation rate of the device were identified. On the other hand, breast weight, nipple-sparing mastectomy and pre-mastectomy radiotherapy were directly related to the overall complication rate. Tobacco smoking was directly related to the major postoperative complications.

Conclusion: The implant-based techniques provide a safe option in the immediate breast reconstruction and for each surgical approach a sensible decision making should be made regarding to the selection of the patients. In this series the use of tissue expander was the reconstruction technique with the best outcomes. Breast size, tobacco smoking and previous radiotherapy history are factors that should have a special attention in the preoperative evaluation.

Key words: immediate breast reconstruction, implant based breast reconstruction, tissue expanders, direct-to-implant, 2-stage breast reconstruction, single-stage breast reconstruction, postoperative complications, outcomes.

INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, o câncer de mama é o câncer mais prevalente entre as mulheres, excluindo-se os cânceres de pele não-melanoma, e corresponde a 25,2% dos casos novos por ano. (1) Representa a maior causa de mortalidade entre os tipos de câncer nos países em desenvolvimento, perdendo apenas para o câncer de pulmão em países desenvolvidos. (2)

Entre as mulheres afetadas pelo câncer de mama, de 28 a 60% serão submetidas a mastectomias radicais. No Brasil, a reconstrução mamária é um direito das pacientes, conforme a Lei 12.802 de 2013, mas com percentuais de aplicação e acessibilidade muito variáveis entre os diversos estados da confederação, o que também se observa em outros países, tal como Reino Unido, Canadá e Estados Unidos (3–5).

A reconstrução mamária com expansores de tecidos e implantes de silicone vem ganhando destaque crescente, sendo a técnica cirúrgica mais utilizada na última década. A melhor qualidade dos implantes, a grande variedade nos formatos dos expansores e das próteses e a menor morbidade cirúrgica, em comparação à reconstrução com retalhos autólogos, podem ser citados como alguns dos motivos para sua preferência na abordagem cirúrgica de pacientes pós-mastectomia. (6)

A reconstrução mamária é parte integrante do tratamento do câncer de mama e visa à restauração da imagem corporal e à preservação da identidade feminina, representada pela mama.

Nas últimas décadas um grupo crescente de pacientes vem se beneficiando das técnicas de reconstrução mamária com implantes, são as pacientes que apresentam alto risco para câncer de mama e que optam por realizar mastectomias redutoras de risco. A abordagem bilateral torna a utilização de expansores/próteses como a primeira escolha também nesse grupo de pacientes(7).

Complicações subsequentes à reconstrução imediata pós-mastectomia podem causar significativa morbidade, a mais importante sendo o atraso nos tratamentos anti-neoplásicos. Essa possibilidade assumiu cada vez mais relevância à medida que os protocolos de tratamento oncológico evoluíram (7).

Na mastologia atual, tem-se dedicado espaço importante ao ensino das técnicas de oncoplastia e de reconstrução mamária.(8–10) O conhecimento sobre o potencial de complicações de cada técnica, é imperativo para que os cirurgiões tenham um completo e acurado entendimento dos riscos associados à reconstrução mamária baseada em implantes. Adicionalmente, fornecer informações detalhadas sobre a probabilidade de complicações associadas a determinado procedimento deve ser parte essencial do processo de consentimento informado das pacientes submetidas à reconstrução mamária pós-mastectomia. (7)

REVISÃO DA LITERATURA

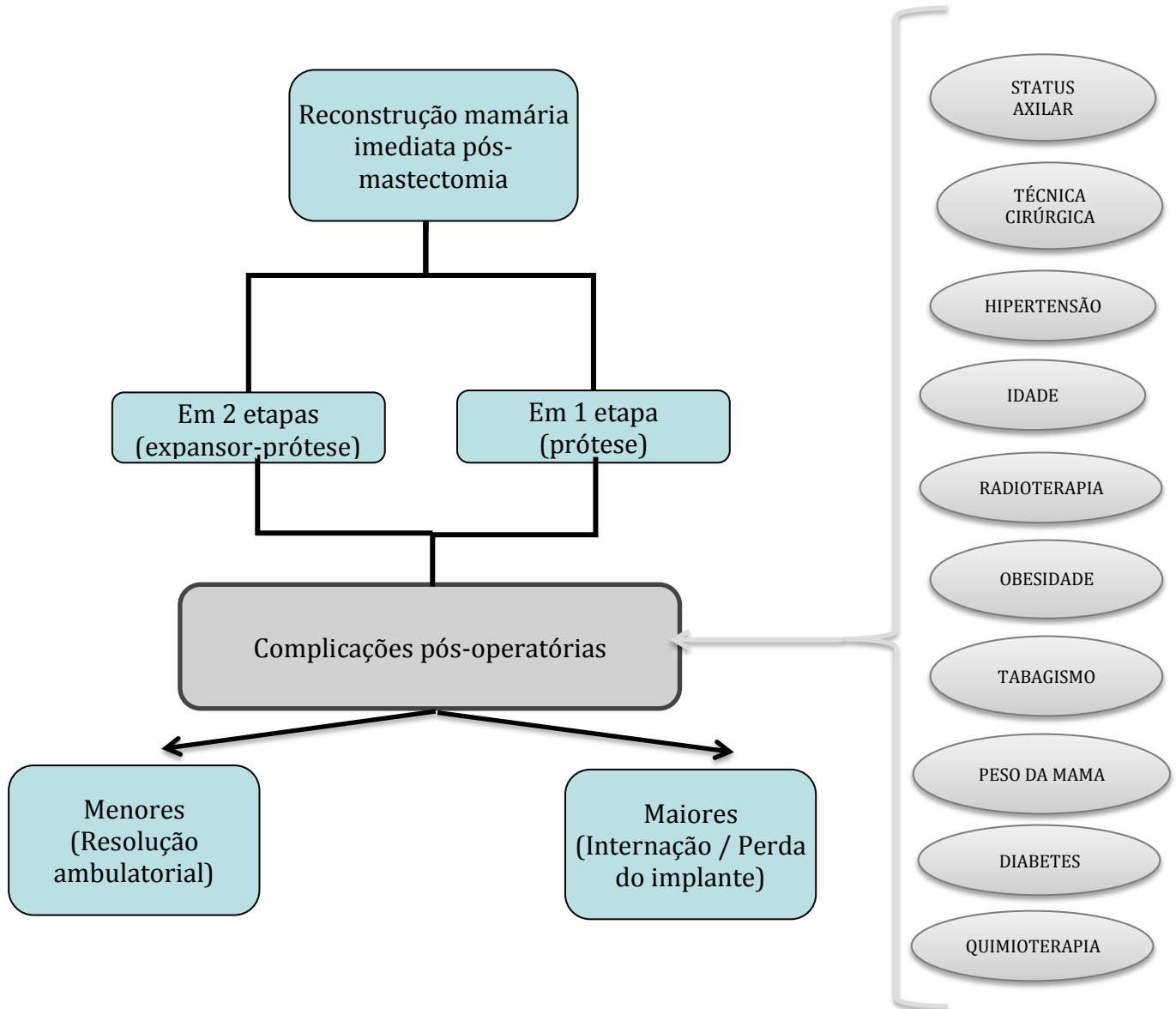
1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

A revisão da literatura foi realizada utilizando artigos científicos publicados na base de dados eletrônica Pubmed. As palavras-chave utilizadas estão na tabela abaixo, assim como o número de artigos encontrados e o número de artigos selecionados em cada base de dados. Foram utilizados MeSH Terms para refinamento da busca. A pesquisa foi limitada ao idioma inglês. Uma busca manual foi executada na lista de referência dos artigos de interesse, não identificados pela pesquisa eletrônica, para selecionar estudos adicionais relevantes à questão principal da pesquisa. A estratégia de busca completa encontra-se na tabela abaixo. Os artigos selecionados estão entre parênteses e alguns estão presentes em mais de uma base de dados.

Foram incluídas também webpages do Instituto Nacional do Câncer e da *American Cancer Society*.

Palavras-Chave	Pubmed
“mastectomy” AND “breast reconstruction” AND “tissue expander” AND “breast implants”	521 (15)
“mastectomy” AND “breast reconstruction” AND “expander” AND “implant” AND “complication”	168 (14)
“mastectomy” AND “breast reconstruction” AND “expander” AND “implant” AND “outcomes”	211 (16)
“immediate breast reconstruction” AND “complications” AND “breast implants”	273 (10)
“immediate breast reconstruction” AND “outcomes” AND “breast implants”	133 (8)
“breast reconstruction” AND “complications, postoperative” AND “breast implants” AND “tissue expander”	145 (18)
“breast reconstruction” AND “outcomes” AND “breast implants” AND “tissue expander”	139(15)

2 Mapa conceitual



Figuras

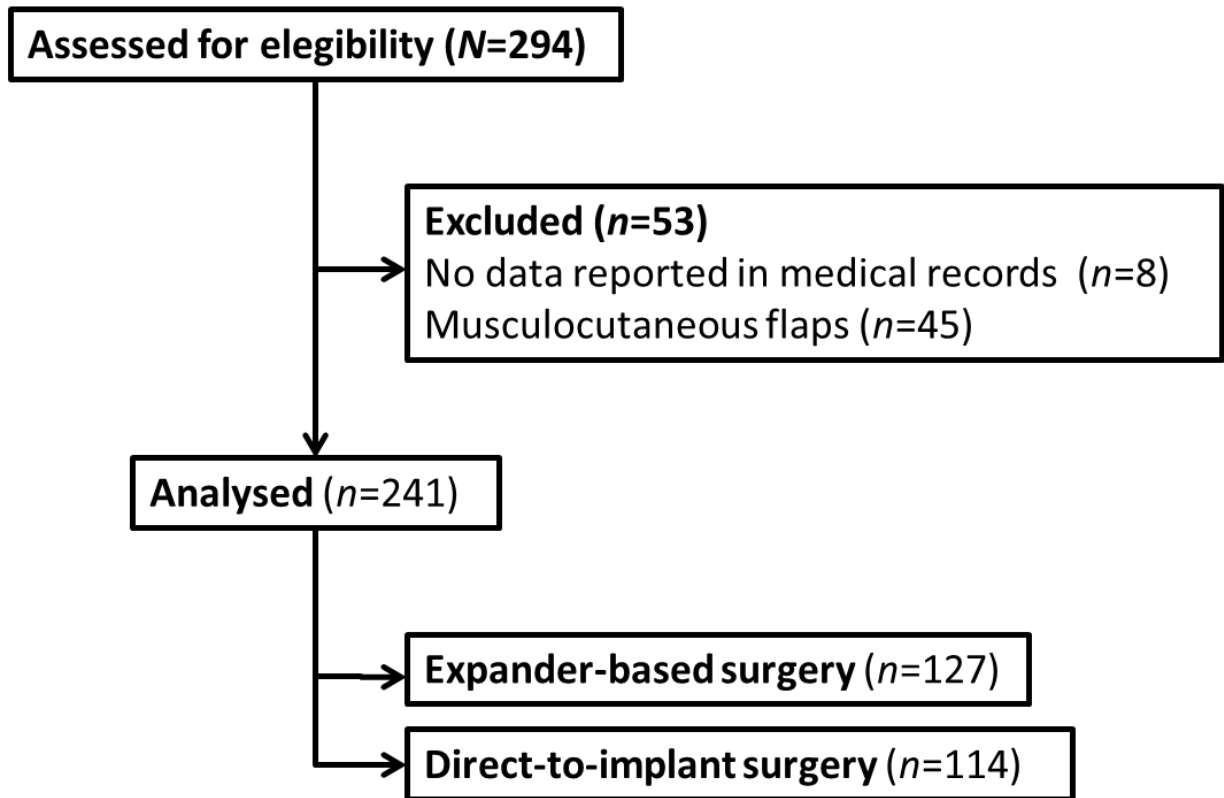


Figure 1. Flow chart showing patient selection process.

3 Histórico

Em 1884 Halsted padronizou o tratamento cirúrgico do câncer de mama com a descrição da técnica de mastectomia radical que compreendia a ressecção do tecido mamário, músculos peitorais maior e menor e linfadenectomia axilar. Patey, em 1948, desenvolveu a técnica de mastectomia com preservação do músculo peitoral maior e Madden, em 1965, descreveu a técnica de mastectomia com preservação de ambos os músculos peitorais.(11)

A reconstrução mamária com próteses teve início em 1964 com o desenvolvimento dos implantes mamários de silicone. Radovan, em 1982, descreveu a técnica de reconstrução mamária com a utilização de expansores de tecidos, criando o conceito de reconstrução mamária em dois tempos.(12)

Ainda na década de 80, Hilton Becker descreveu o uso do expansor permanente ou prótese-expansora na técnica de reconstrução mamária na qual o implante pode ser mantido, uma vez atingido o volume desejado, com as expansões complementares no pós-operatório(13).

Com a introdução da mastectomia com ressecção de mínima quantidade de pele (“skin-sparing mastectomy”) por Toth e Lappert, em 1991(14), e com a evolução para técnicas de mastectomia com preservação de pele, aréola e papila (“nipple-sparing mastectomy”), houve melhora importante nos desfechos de reconstrução mamária imediata e em seus resultados estéticos(15).

Dados americanos apontam para um crescimento de 78% na reconstrução mamária imediata e um aumento de 203% no uso de implantes

no período de 1998 a 2008(6). Essa tendência crescente continuou à medida que avanços tecnológicos foram obtidos, aliados à evolução das terapias oncológicas. Ao longo dos últimos 20 anos, houve refinamento dos expansores de tecido, próteses de mama, ferramentas para avaliação de perfusão intraoperatória, materiais bioprotéticos para suporte interno e técnicas combinadas de reconstrução com implantes associadas a lipoenxertia. Todos estes avanços permitiram aos cirurgiões da mama tornarem a reconstrução mamária pós-mastectomia um procedimento menos mórbido e mutilante.(9)

Em contraponto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) listou recentemente o linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL) como uma doença única e associada aos implantes mamários (iatrogênica), em particular os texturizados (16). Apesar de sua incidência exponencialmente crescente na última década, ainda não podemos mensurar qual a implicação destas novas descobertas no futuro da reconstrução mamária com implantes e na reconstrução mamária como um todo.

4 Reconstrução mamária baseada em implantes

Expansores de tecido têm sido a primeira escolha para reconstrução mamária, representando 72,6% das reconstruções mamárias realizadas no ano de 2015 nos Estados Unidos, segundo a Sociedade Americana de Cirurgia Plástica(17).

Na reconstrução em dois tempos, o primeiro tempo envolve a inserção de um expansor de tecidos temporário e o segundo tempo corresponde à troca do expansor pela prótese definitiva (9). O expansor de tecidos pode ser inserido em um plano totalmente submuscular, com cobertura muscular parcial (associado mais frequentemente ao uso de telas), ou no plano pré-peitoral, com ou sem o suporte de telas.(18)

Com a maior aceitabilidade das técnicas de mastectomia com preservação de pele (SSM) e aréola e papila (NSM), à medida que sua segurança oncológica foi comprovada em diversos estudos, a reconstrução mamária através do uso de próteses-diretas vem ganhando cada vez mais espaço (19).

A prótese-direta é mais frequentemente inserida em um plano com cobertura muscular parcial ou no plano pré-peitoral, em associação com telas para cobertura completa do implante (18). Algumas séries têm descrito técnicas de reconstrução em tempo único com próteses e sem a utilização de telas (19).

Ambas as estratégias de reconstrução podem ser utilizadas com sucesso em pacientes apropriadamente selecionadas. Indicações usuais de reconstrução com prótese direta incluem mamas de tamanho pequeno a médio, com mínima ptose ou excesso de pele, e com desejo de um tamanho mamário pós-operatório similar ou menor do que o tamanho pré-operatório. Pacientes mais velhas e aquelas com comorbidades importantes podem ser candidatas à reconstrução com próteses para que se evite um segundo procedimento anestésico. A prótese permanente oferece uma tensão maior sobre o envelope cutâneo da mama e, portanto, qualquer necessidade de

redução de pele neste envelope (como uma mastectomia não nipple-sparing ou um tumor próximo à pele) pode ser considerada uma contraindicação a esta técnica.(18)

A cobertura muscular total dos implantes oferece uma cobertura bem vascularizada que é protetora em casos de necrose do retalho de mastectomia ou deiscência de sutura (20,21). O uso apenas da fáscia do músculo serrátil ínfero-lateralmente para cobertura completa do implante pode ajudar a reduzir a pressão muscular referida pelas pacientes com a cobertura muscular completa (21).

Estimativas apontam que telas (biológicas ou sintéticas) são utilizadas em 65% dos casos de reconstrução mamária aloplástica nos Estados Unidos, facilitando a técnica de reconstrução com prótese-direta (18).

5 Desfechos e complicações pós-operatórias

Atualmente dispomos de diversas técnicas de reconstrução mamária pós-mastectomia. A decisão sobre qual técnica a ser utilizada para a reconstrução depende do perfil individual de cada paciente, bem como da análise pré-operatória do perfil de risco do paciente. Entretanto, a avaliação de fatores associados às complicações pós-operatórias e à falha na reconstrução mamária ainda apresenta extensa divergência nos diversos estudos da literatura. A dificuldade em se obter tamanho amostral suficiente, a

heterogeneidade de dados e de populações, a avaliação de fatores isoladamente, e não em associação com outros possíveis fatores agravantes do risco, são alguns dos motivos para que ainda se tenham dúvidas quanto ao impacto das diferentes variáveis no sucesso da reconstrução mamária.

5.1 Segurança da reconstrução em tempo único versus em dois tempos

A segurança da reconstrução mamária em dois tempos baseada em expansores de tecido já está bem estabelecida. Em estudo publicado em 2007, McCarthy et al., analisaram a maior série de dados (n = 1170) de reconstruções mamárias em dois tempos e encontraram baixas taxas de complicações (17,6%), sendo as mais comuns: necrose do retalho de mastectomia (8,7%), infecção (3,4%) e seroma/hematoma (3,2%). Tabagismo, obesidade, hipertensão arterial e idade superior a 65 anos apresentaram associação com maior número de complicações. Por sua vez, história de diabetes e tipos de tratamentos complementares (inclusive radioterapia) não demonstraram associação significativa com as complicações (7).

Os desfechos na reconstrução em tempo único com prótese-direta continuam a ser debatidos. Wink et al. avaliaram 1612 reconstruções em tempo único e encontraram incidência de complicações de 9%. Obesidade, tabagismo e maior tempo cirúrgico mostraram-se associados com piores desfechos (22). Klaus et al. demonstraram uma redução significativa em complicações ao longo

do tempo, estabelecendo que existe uma importante curva de aprendizado nesta técnica de reconstrução (23).

Fisher et al., por sua vez, analisaram a taxa de perda precoce dos implantes após mais de 14.000 casos de reconstrução mamária imediata e identificaram que a reconstrução com prótese direta estava associada a maior risco de perda precoce dos implantes (OR 1,69, P = 0,024). Idade superior a 55 anos, obesidade, tabagismo e reconstrução bilateral foram as variáveis que também apresentaram associação com a perda dos implantes nesta série (24).

Da mesma forma, Davila et al. encontraram taxas significativamente maiores de complicações e de falha na reconstrução em pacientes submetidas à reconstrução em tempo único versus reconstrução em dois tempos (25).

Por outro lado, Roostaeian et al., em revisão retrospectiva, demonstraram taxas equivalentes de sucesso na reconstrução em um ou dois estágios(26).

Mais recentemente, Krishnan et al. demonstraram perfis de segurança similares entre as duas abordagens e melhor custo-efetividade para a reconstrução em tempo único (27).

5.2 Cobertura dos implantes

Em relação ao uso de telas, comparou-se 19 estudos que avaliaram a cobertura muscular total a 35 estudos que avaliaram o uso de matrizes

dérmicas acelulares (ADM – acellular dermal matrix) em metanálise de 2011(28). O uso de ADM mostrou-se associado a aumento significativo no risco de complicações, seroma, infecção e falha na reconstrução, quando comparado à cobertura submuscular (28). Os autores defendem que essa associação seja ponderada em relação ao benefício do uso de telas visando melhores resultados estéticos e menores taxas de contratura (28).

Em outra metanálise, datada de 2016, foram avaliados mais de 6.000 pacientes e 23 estudos e demonstrada a associação significativa entre o uso de ADM e maiores taxas de infecção, seroma e necrose do retalho de mastectomia mas, por outro lado, menores taxas de contratura capsular e mal-posicionamento dos implantes (29).

Ao longo do tempo, com a evolução do design destas matrizes, observou-se a redução de certas complicações. Atualmente, ambas as abordagens, submuscular e com uso de telas, são consideradas padrão-ouro na reconstrução mamária baseada em implantes e devem ser individualizadas caso a caso (18).

A inserção de implantes no plano pré-peitoral ou subcutâneo foi descrita para ambas as reconstruções, em tempo único ou em dois tempos, visando mitigar a sequela da desinserção do músculo peitoral e o posicionamento submuscular dos implantes, com o propósito de melhorar os resultados estéticos (30–33). Segurança, custo, seleção de pacientes e desfechos a longo prazo (estéticos e oncológicos) da reconstrução pré-peitoral com implantes ainda precisam ser completamente elucidados(18).

5.3 Tipos de mastectomia

A mastectomia tipo nipple-sparing foi o último grande avanço no tratamento cirúrgico do câncer de mama, permitindo a preservação completa do complexo areolo-papilar e melhorando as taxas de satisfação e de qualidade de vida das pacientes em comparação às técnicas de mastectomia tradicionais (34).

Desfechos oncológicos, incluindo recorrência loco-regional, parecem ser equivalentes na NSM quando comparados às técnicas de SSM e de mastectomia total, conforme demonstrado em múltiplos estudos (35–38).

A ausência de comprometimento clínico do CAP foi proposto como a principal consideração oncológica para a seleção de pacientes candidatas à NSM (39).

A reconstrução mamária com expansores continua a ser a forma convencional de reconstrução, tanto para SSM como para NSM, devido à segurança consolidada e aos resultados favoráveis (40). Entretanto, a técnica de reconstrução com prótese-direta após NSM demonstrou bons resultados de reconstrução mamária com uma média de menos de duas cirurgias, com taxas aceitáveis de complicações (41).

Frey et al. compararam as duas técnicas de reconstrução após NSM e demonstraram que ambas as técnicas são seguras em pacientes apropriadamente selecionadas. Se comparada à reconstrução em tempo único,

a reconstrução em dois tempos apresentou maiores taxas de celulite leve, porém menores taxas de necrose completa do complexo aréolo-papilar e do retalho da mastectomia (40).

O maior volume do implante demonstrou ser um preditor independente de complicações na reconstrução em tempo único após NSM (41). Portanto, não é surpreendente que a reconstrução com expansores apresente taxa significativamente menor de eventos isquêmicos (incluindo necrose de pele e CAP) se comparada à reconstrução em tempo único após NSM (40).

Em relação a maior taxa de celulite leve no grupo expansor, esta pode ser explicada pelas consecutivas injeções salinas necessárias para a expansão do dispositivo, que repetidamente geram quebra da barreira cutânea (40).

O autor concluiu que a técnica de reconstrução em tempo único após NSM apresenta maiores taxas de complicações em relação à reconstrução em dois tempos (40).

5.4 Fatores de risco clínico-patológicos

Nahabedian et al. avaliaram retrospectivamente potenciais fatores de risco relacionados à infecção na reconstrução mamária com implantes. Não foi encontrada nenhuma associação significativa entre infecção e idade, diabetes, tabagismo, estágio tumoral, momento da inserção do implante e quimioterapia(42).

Disa et al., através de revisão de dados de reconstrução mamária com expansores de tecido, demonstraram taxas de remoção prematura do expansor de apenas 1,8% da população estudada. Este grupo sugere que quimioterapia adjuvante e tabagismo estão associados com este tipo de complicação, entretanto, não foram realizadas análises estatísticas (43).

Woederman et al. avaliaram grupos submetidos à reconstrução mamária em tempo único, com implantes, e em dois tempos, com expansores/implantes para fatores associados às complicações. Com base em seus resultados, os autores sugerem que as complicações leves ocorrem mais frequentemente em pacientes com mais de 43 anos de idade, com mamas de maior volume e operadas por um *fellow* em cirurgia oncológica. Obesidade, tabagismo e mamas de grande volume demonstraram ser fatores de risco para a perda do implante. No total, 39% das pacientes apresentaram algum tipo de complicação pós-operatória. As complicações mais comuns foram infecção e/ou problemas com a pele levando à perda do implante. Sugere-se que esta elevada taxa de complicações possa estar relacionada ao grande número de reconstruções com prótese direta em uma população com fatores de risco para este tipo de cirurgia (tabagistas, obesas e com mamas grandes e ptóticas)(44).

O tabagismo já foi documentado por diversos estudos como um fator de risco independente para desfechos adversos na reconstrução mamária(45).

Também já foi demonstrado que um elevado IMC pode estar associado ao aumento no risco de complicações após a reconstrução mamária, tanto com implantes como com retalhos autólogos(46).

Em relação à idade, ainda há poucos dados comprovando a associação de idade elevada com complicações após reconstrução mamária baseada em implantes. A maioria dos estudos considera que a idade não é um fator preditivo de complicações pós-operatórias e que a reconstrução mamária é uma opção viável em pacientes idosas (47).

Em relação à quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, esses dados são compatíveis com estudos prévios que demonstraram não haver associação dessas terapias com o risco de complicações na reconstrução mamária e, tampouco, com atrasos na administração de quimioterapia adjuvante, em comparação às pacientes submetidas à mastectomia sem reconstrução(48).

Diversos autores já advogaram contra a reconstrução mamária com implantes em pacientes que receberam, ou que tem previsão de receber, radioterapia devido ao elevado risco de complicações e de falha na reconstrução (49,50). Em uma metanálise de 1.105 pacientes, a radioterapia após reconstrução mamária com implantes mostrou-se associada a aumento de 4 vezes no risco de complicações, comparativamente à reconstrução sem radioterapia. As complicações mais comuns foram: infecção, contratura capsular e necrose do retalho de mastectomia (51).

Em série retrospectiva que avaliou complicações em 123 reconstruções mamárias em dois tempos, a taxa de remoção dos implantes foi maior nas pacientes submetidas à radioterapia (18,5% de remoção dos implantes nas pacientes irradiadas vs 4,2% nas não irradiadas). A simetria mamária também mostrou-se pior nas pacientes irradiadas. Apesar disso, o autor considerou os resultados favoráveis em relação aos relatados previamente na literatura, o que

pode ser atribuído à utilização de técnica em dois tempos com expansores, próteses mais modernas, cobertura muscular completa dos implantes e aos modernos protocolos de radioterapia (52).

Uma revisão sistemática de 2014 demonstrou taxas semelhantes de falha na reconstrução com implantes ao comparar-se pacientes que receberam radioterapia antes ou após a reconstrução, com taxa de falha da reconstrução de 19 e 20% respectivamente (53).

JUSTIFICATIVA

Mediante à divergência de dados na literatura quanto aos fatores associados ao aumento no risco de complicações na reconstrução mamária imediata com expansores/próteses e em relação à heterogeneidade de populações estudadas, mostra-se imprescindível a avaliação da população de pacientes tratadas para câncer de mama e outras patologias que demandem a realização de mastectomia no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Essa avaliação busca definir quais os riscos associados a cada técnica de reconstrução mamária imediata e quais os fatores clínicos associados às complicações nessa população. Desta forma, será possível otimizar o manejo desse grupo de pacientes e, inclusive, criar protocolos que definam qual o melhor tipo de reconstrução mamária a ser proposto, conforme as características individuais de cada caso.

HIPÓTESES

As pacientes submetidas à mastectomia e à reconstrução imediata em tempo único (próteses) apresentam maiores taxas de complicações pós-operatórias se comparadas àquelas submetidas à reconstrução mamária em dois tempos (expansores-próteses).

HIPÓTESE NULA:

As pacientes submetidas à mastectomia e reconstrução imediata em tempo único (próteses) apresentam as mesmas taxas de complicações pós-operatórias se comparadas àquelas submetidas à reconstrução mamária em dois tempos (expansores-próteses).

OBJETIVOS

Principal

Avaliar a prevalência de perda de implantes decorrente de complicações pós-operatórias, após a reconstrução mamária imediata na população estudada e nos dois grupos:

- reconstrução mamária em dois tempos (expansor-prótese)
- reconstrução mamária em tempo único (prótese direta)

Secundários

Avaliar a prevalência de complicações maiores na população do estudo e nos dois grupos.

Avaliar a necessidade de cirurgia de revisão em função das complicações.

Avaliar correlações entre outros fatores de interesse com a taxa de perda de implantes e outras complicações pós-operatórias, tais como:

- fatores clínico-patológicos (idade, IMC, obesidade, tabagismo, hipertensão e diabetes);
- fatores relacionados à cirurgia (peso da mama, técnica de mastectomia, cirurgia axilar e número de linfonodos ressecados);

- fatores relacionados ao tratamento complementar (quimioterapia e radioterapia prévia à mastectomia).

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional do Câncer. Estimate/2018 – Cancer Incidence in Brazil. Inca - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. 2017. 128 p.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015;136(5):E359–86.
3. Zhong T, Fernandes KA, Saskin R, Sutradhar R, Platt J, Beber BA, et al. Barriers to immediate breast reconstruction in the Canadian universal health care system. *J Clin Oncol*. 2014;32(20):2133–41.
4. Jagsi R, Jiang J, Momoh AO, Alderman A, Giordano SH, Buchholz TA, et al. Trends and variation in use of breast reconstruction in patients with breast cancer undergoing mastectomy in the United States. *J Clin Oncol*. 2014;32(9):919–26.
5. Balabram D, Araújo FB, Porto SS, Rodrigues JS, Sousa AS, Siqueira AL, et al. Mudanças nas taxas de mastectomia em um hospital público brasileiro ao longo de 20 anos (1989 a 2008). *Sao Paulo Med J*. 2012;130(6):360–6.
6. Albornoz CR, Bach PB, Mehrara BJ, Disa JJ, Pusic AL, McCarthy CM, et al. A paradigm shift in U.S. Breast reconstruction: Increasing implant rates. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(1):15–23.
7. McCarthy CM, Mehrara BJ, Riedel E, Davidge K, Hinson A, Disa JJ, et al. Predicting complications following expander/implant breast reconstruction: An outcomes analysis based on preoperative clinical risk. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121(6):1886–92.
8. Nahabedian MY. Implant-based breast reconstruction: Strategies to achieve optimal outcomes and minimize complications. Vol. 113, *Journal of Surgical Oncology*. 2016. p. 895–905.
9. Harless C, Jacobson SR. Current strategies with 2-staged prosthetic breast reconstruction. *Gland Surg [Internet]*. 2015;4(3):204–11. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26161305>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4461711>
10. De Blacam C, Momoh AO, Colakoglu S, Tobias AM, Lee BT. Evaluation of clinical outcomes and aesthetic results after autologous fat grafting for contour deformities of the reconstructed breast. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(5).

11. Akram M, Siddiqui SA. Breast cancer management: Past, present and evolving. In: Indian Journal of Cancer. 2012. p. 277–82.
12. Radovan C. Breast reconstruction after mastectomy using the temporary expander. *Plast Reconstr Surg.* 1982;69(2):195–206.
13. Becker H. Breast reconstruction using an inflatable breast implant with detachable reservoir. *Plast Reconstr Surg.* 1984;73(4):678–83.
14. Toth BA, Lappert P. Modified skin incisions for mastectomy: The need for plastic surgical input in preoperative planning. *Plast Reconstr Surg.* 1991;87(6):1048–53.
15. Endara M, Chen D, Verma K, Nahabedian MY, Spear SL. Breast reconstruction following nipple-sparing mastectomy: A systematic review of the literature with pooled analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132(5):1043–54.
16. Collett DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2019;143(3 A Review of Breast ImplantAssociated Anaplastic Large Cell Lymphoma):30S-40S.
17. Azouz V, Lopez S, Wagner DS. Surgeon-Controlled Comparison of Direct-to-Implant and 2-Stage Tissue Expander-Implant Immediate Breast Reconstruction Outcomes. *Ann Plast Surg.* 2018;80(3):212–6.
18. Frey JD, Salibian AA, Karp NS, Choi M. Implant-Based Breast Reconstruction: Hot Topics, Controversies, and New Directions. Vol. 143, *Plastic and reconstructive surgery.* 2019. p. 404e-416e.
19. Lam TC, Hsieh F, Salinas J, Boyages J. Immediate and long-term complications of direct-to-implant breast reconstruction after nipple- or skin-sparing mastectomy. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* 2018;6(11):1–7.
20. Cordeiro PG, Jazayeri L. Two-stage implant-based breast reconstruction: An evolution of the conceptual and technical approach over a two-decade period. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(1):1–11.
21. Saint-Cyr M, Dauwe P, Wong C, Thakar H, Nagarkar P, Rohrich RJ. Use of the serratus anterior fascia flap for expander coverage in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125(4):1057–64.
22. Wink JD, Fischer JP, Nelson JA, Serletti JM, Wu LC. Direct-to-implant breast reconstruction: An analysis of 1612 cases from the ACS-NSQIP surgical outcomes database. *J Plast Surg Hand Surg.* 2014;48(6):375–81.
23. Kalus R, Swartz JD, Metzger SC. Optimizing safety, predictability, and aesthetics in direct to implant immediate breast reconstruction: Evolution

- of surgical technique. *Ann Plast Surg.* 2016;76:S320–7.
24. Fischer JP, Wes AM, Tuggle CT, Serletti JM, Wu LC. Risk analysis of early implant loss after immediate breast reconstruction: A review of 14,585 patients. *J Am Coll Surg.* 2013;217(6):983–90.
 25. Davila AA, Mioton LM, Chow G, Wang E, Merkow RP, Bilimoria KY, et al. Immediate two-stage tissue expander breast reconstruction compared with one-stage permanent implant breast reconstruction: A multi-institutional comparison of short-term complications. *J Plast Surg Hand Surg.* 2013;47(5):344–9.
 26. Roostaeian J, Sanchez I, Vardanian A, Herrera F, Galanis C, Da Lio A, et al. Comparison of immediate implant placement versus the staged tissue expander technique in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2012;129(6).
 27. Krishnan NM, Fischer JP, Basta MN, Nahabedian MY. Is Single-Stage Prosthetic Reconstruction Cost Effective? A Cost-Utility Analysis for the Use of Direct-to-Implant Breast Reconstruction Relative to Expander-Implant Reconstruction in Postmastectomy Patients. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(3):537–47.
 28. Kim JYS, Davila AA, Persing S, Connor CM, Jovanovic B, Khan SA, et al. A meta-analysis of human acellular dermis and submuscular tissue expander breast reconstruction. In: *Plastic Surgery Complete: The Clinical Masters of PRS- Breast Reconstruction.* 2015. p. 42–55.
 29. Lee KT, Mun GH. Updated Evidence of Acellular Dermal Matrix Use for Implant-Based Breast Reconstruction: A Meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2016;23(2):600–10.
 30. Salibian AA, Frey JD, Choi M, Karp NS. Subcutaneous implant-based breast reconstruction with acellular dermal matrix/mesh: A systematic review. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* 2016;4(11).
 31. Sbitany H, Piper M, Lentz R. Prepectoral breast reconstruction: A safe alternative to submuscular prosthetic reconstruction following nipple-sparing mastectomy. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(3):432–43.
 32. Sigalove S, Maxwell GP, Sigalove NM, Storm-Dickerson TL, Pope N, Rice J, et al. Prepectoral Implant-Based Breast Reconstruction: Rationale, Indications, and Preliminary Results. *Plast Reconstr Surg.* 2017;
 33. Salibian AH, Harness JK, Mowlds DS. Staged Suprapectoral Expander/Implant Reconstruction without Acellular Dermal Matrix following Nipple-Sparing Mastectomy. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(1):30–9.

34. Rossi C, Mingozzi M, Curcio A, Buggi F, Folli S. Nipple areola complex sparing mastectomy. *Gland Surg.* 2015;4(6):528–52840.
35. Coopey SB, Tang R, Lei L, Freer PE, Kansal K, Colwell AS, et al. Increasing eligibility for nipple-sparing mastectomy. *Ann Surg Oncol.* 2013;20(10):3218–22.
36. De La Cruz L, Moody AM, Tappy EE, Blankenship SA, Hecht EM. Overall Survival, Disease-Free Survival, Local Recurrence, and Nipple–Areolar Recurrence in the Setting of Nipple-Sparing Mastectomy: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(10):3241–9.
37. Frey JD, Alperovich M, Kim JC, Axelrod DM, Shapiro RL, Choi M, et al. Oncologic outcomes after nipple-sparing mastectomy: A single-institution experience. *J Surg Oncol.* 2016;113(1):8–11.
38. Adam H, Bygdeson M, De Boniface J. The oncological safety of nipple-sparing mastectomy - A Swedish matched cohort study. *Eur J Surg Oncol.* 2014;40(10):1209–15.
39. Dent BL, Miller JA, Eden DJ, Swistel A, Talmor M. Tumor-to-Nipple Distance as a Predictor of Nipple Involvement: Expanding the Inclusion Criteria for Nipple-Sparing Mastectomy. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(1):1e-8e.
40. Frey JD, Choi M, Salibian AA, Karp NS. Comparison of Outcomes with Tissue Expander, Immediate Implant, and Autologous Breast Reconstruction in Greater Than 1000 Nipple-Sparing Mastectomies. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(6):1300–10.
41. Choi M, Frey JD, Alperovich M, Levine JP, Karp NS. “Breast in a Day”: Examining single-stage immediate, permanent implant reconstruction in nipple-sparing mastectomy. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(2):184e-191e.
42. Nahabedian MY, Tsangaris T, Momen B, Manson PN. Infectious complications following breast reconstruction with expanders and implants. *Plast Reconstr Surg.* 2003;112(2):467–76.
43. Disa JJ, Ad-El DD, Cohen SM, Cordeiro PG, Hidalgo DA. The premature removal of tissue expanders in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1999;104(6):1662–5.
44. Woerdeman LAE, Hage JJ, Hofland MMI, Rutgers EJT. A prospective assessment of surgical risk factors in 400 cases of skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction with implants to establish selection criteria. *Plast Reconstr Surg.* 2007;119(2):455–63.
45. Goodwin SJ, McCarthy CM, Pusic AL, Bui D, Howard M, Disa JJ, et al. Complications in smokers after postmastectomy tissue expander/implant breast reconstruction. Vol. 55, *Annals of Plastic Surgery.* 2005. p. 16–20.

46. Alderman AK, Wilkins EG, Kim HM, Lowery JC. Complications in postmastectomy breast reconstruction: Two-year results of the Michigan breast reconstruction outcome study. *Plast Reconstr Surg.* 2002;109(7):2265–74.
47. Santosa KB, Qi J, Kim HM, Hamill JB, Pusic AL, Wilkins EG. Effect of Patient Age on Outcomes in Breast Reconstruction: Results from a Multicenter Prospective Study. *J Am Coll Surg.* 2016;223(6):745–54.
48. Yule GJ, Concannon MJ, Groll GH, Puckett CL. Is there liability with chemotherapy following immediate breast reconstruction? *Plast Reconstr Surg.* 1996;97(5):969–73.
49. Evans GRD, Schusterman MA, Kroll SS, Miller MJ, Reece GP, Robb GL, et al. Reconstruction and the radiated breast: Is there a role for implants? *Plast Reconstr Surg.* 1995;96(5):1111–5.
50. Forman DL, Chiu J, Restifo RJ, Ward BA, Haffty B, Ariyan S. Breast reconstruction in previously irradiated patients using tissue expanders and implants: A potentially unfavorable result. *Ann Plast Surg.* 1998;40(4):360–4.
51. Barry M, Kell MR. Radiotherapy and breast reconstruction: A meta-analysis. Vol. 127, *Breast Cancer Research and Treatment.* 2011. p. 15–22.
52. Ascherman JA, Hanasono MM, Newman MI, Hughes DB. Implant reconstruction in breast cancer patients treated with radiation therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117(2):359–65.
53. Momoh AO, Ahmed R, Kelley BP, Aliu O, Kidwell KM, Kozlow JH, et al. A systematic review of complications of implant-based breast reconstruction with prereconstruction and postreconstruction radiotherapy. *Ann Surg Oncol.* 2014;21(1):118–24.

ARTIGO

Direct-to-Implant versus Two-Stage Tissue Expander/Implant Immediate Breast Reconstruction: nineteen years experience at a single institution

Gabriela Dinnebier Tomazzoni¹, Jorge Villanova Biazús^{2,3,4}, Andréa Pires Souto Damini^{2,3,5}

¹ Aluna de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

² Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

³ Serviço de Ginecologia e Obstetrícia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre

⁴ Co-orientador da tese de Mestrado

⁵ Orientadora da tese de Mestrado

Corresponding author:

Gabriela Dinnebier Tomazzoni

Rua Luiz Afonso 307 / Apto 1003

CEP 90050-310 Porto Alegre - RS

Brazil

e-mail: gabrielatomazzoni@gmail.com

INTRODUCTION

Incidence of mastectomy is increasing and the most common technique of postmastectomy reconstruction in use is the implant-based breast reconstruction (IBR)(1). The two-staged tissue expander-based reconstruction technique is the preferred approach representing 72.6% of the breast reconstruction performed in 2015 globally (2) This technique has consistently demonstrated to be safe and provide positive results (3,4). The implant-based reconstruction technique has significantly evolved over the last two decades(1,5). Proponents of single-stage reconstruction advocate simplicity and lower costs and lower complication rates, while those who advocate for the two-stage method usually desire a second opportunity to improve both symmetry and device volume and thus optimize the perfusion of the mastectomy skin flaps. (6,7)

Several landmark studies have also demonstrated the direct-to-implant-based reconstruction effectiveness, particularly in cases of nipple or skin-sparing mastectomy (8–10). However, there are few comparative analyses between both techniques and that provide a critical evaluation considering the risk versus the benefit of each kind of prosthetic reconstruction. (11) There are also conflicting reports about complications and device failure rate in the published literature. Since each technique has inherent advantages and disadvantages, the decision about which reconstructive path to pursue is complex and patient-specific. Multiple factors must be taken in consideration, including breast size/ptosis, body shape, comorbidities, age, radiation therapy, mastectomy flap quality and others.(12)

As local safety is one of the main issues to be considered in the decision of the reconstructive approach, there is a need of evaluating in a critical way the outcomes in IBR seeking to provide a foundation for evidence-based practice. In this direction, we compared outcomes between the direct-to implant breast reconstruction and the two-staged expander based reconstruction to better define and optimize patient-specific outcomes.

PATIENTS AND METHODS

A cross sectional retrospective electronic chart review was performed to identify patients who underwent breast reconstruction following mastectomy in the breast unit of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), from May 2000 to May 2019. This study was approved by the Institutional Ethics and Research Committee of Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brazil (registration number, CAAE: 15257719.6.0000.5327).

Inclusion criteria encompassed patients older than 18 years old who had both their mastectomy and immediate breast reconstruction performed at our institution. All the patients included in the analysis were from the Brazilian Public Health Care System (SUS). Patients with incomplete charts or those who received autologous reconstruction were excluded.

Breast reconstructions were divided into two groups: expander-based reconstruction (EBR) in two stages versus immediate reconstruction with permanent implant (direct-to-implant [DTI]).

The primary aim of the study was to evaluate whether the direct-to-implant immediate breast reconstruction was associated with a greater risk of implant explantation in comparison to the risk of explantation of devices in the expander-based reconstruction after the mastectomy.

The secondary aims were to compare the frequency of additional postoperative complications and the major complications in both groups and also the need of surgical revision procedures.

Another aim was to identify possible factors associated with the overall postoperative complications and with the major complications. To determine which factors could lead to postoperative complications, we compared the prevalence of complications in the two groups (EBR versus DTI) and we also analyzed the relationship between the complications and several variables selected on the basis of literature review.

Patient and tumor demographics, neoadjuvant and adjuvant therapy, indications of mastectomy and reconstructive outcomes were analyzed. Data on breast and axillary surgical techniques were also reported. The purpose of the surgery was considered therapeutic for patients presenting ductal carcinoma in situ (DCIS) or invasive carcinoma (invasive ductal carcinoma [IDC] and/or invasive lobular carcinoma [ILC]), and prophylactic in patients presenting a higher risk of cancer with benign breast pathology reports (lobular neoplasia or atypical hyperplasia) or those presenting a hereditary predisposition (with or without genetic mutations).

Complications were classified as major or minor. We defined minor those managed without surgical intervention and major those which required surgical intervention(13) or hospitalization. Complications were reported per breast reconstruction. As each operation on a breast presents potential for more than one type of complication, multiple complications may be recorded per breast.

Implant and Tissue Expander (TE) explantation was defined as device removal secondary to a complication in the postmastectomy period. Failed reconstruction was considered when IBR was abandoned. (14)

Second operations for TE substitution were not evaluated in order to obtain a homogeneous sample. For this reason, the association between radiotherapy and postoperative complications was evaluated only regarding to the group that received the radiation previously to the mastectomy.

Follow-up time was recorded in months for each patient.

The TEs and implants were based on Allergan or Mentor models®. The TEs were saline single-lumen with integrated-valve. The intraoperative saline fill ranged from 20 to 40% of the nominal device volume. Refilling was completed within 2 to 6 months. The TEs presented subpectoral placement, more commonly in the presence of a conventional muscular pocket, continued under the serratus anterior muscle or fascia. The implants were round shaped or more commonly anatomically shaped, with highly cohesive silicone gel. DTI reconstruction included the use of conventional muscular pockets similar to those used in EBR reconstruction, or placement of the implant subpectoral with a dual-plane variant of the sub-muscular pocket or pre-pectoral.

The use of ADM or biological meshes was atypical and very individualized due to the still elevated cost in the context of the Brazilian public health care system.

Breast drains were left in place during 7 to 10 days. Prophylactic antibiotics were provided until all drains were removed.

Statistical Analysis:

Continuous data were evaluated by Shapiro-Wilk test for normal distribution and reported as medians and 95% confidence intervals (comparisons were performed with the Mann-Whitney-Wilcoxon test) or presented as means with standard deviation of mean (comparisons were performed with the Student's t-test). Categorical data were expressed as frequencies and analyzed using the Chi-Square test or with adjusted residual analysis. Comparisons were made between the type of breast reconstruction (EBR versus DTI). Spearman's correlations among the selected variables were carried out. Data were analyzed using SPSS, version 18.0 and the level of significance was $p \leq 0.05$.

RESULTS:

Demographics:

Within May 2000 and May 2019, 294 breast reconstructions were included. After applying the exclusion criteria, 205 patients were selected. Of

those, 36 patients (17.6%) had bilateral reconstructions, resulting in 241 breast reconstructions (46.1%) for analysis. The EBR group included 127 reconstructions (52.7%) and the DTI group included 114 reconstructions (47.3%). The median follow-up time was 46 months (interquartile range [IQR]; 28-71).

Table 1 lists the patient and tumor characteristics. There was no significant difference between the 2 groups regarding to the age, smoking status, comorbidities and BMI. However, differences concerning to tumor size, number of lymph nodes removed and molecular profile between the 2 groups were observed. In the EBR group the median tumor size was 25.00 cm (IQR; 15.00-40.00) while in the DTI group was 20.00 cm (IQR, 10.50-30.00) ($p=0.018$). The median for nodes removed was 5.50 (IQR, 2.00-15.00) in the EBR group and 2.00 (IQR, 1.00-11.00) in the DTI group ($P=0.005$). The luminal-like profile in immunohistochemistry (IHC) was more frequent in the DTI group (75.7% vs 50.4%) and the HER2 positive subtype was more frequent in the EBR group (31.7% vs 14.9%) ($P=0.038$). Regarding the other tumoral features, no statistically significant associations emerged. In 46 cases pathogenic mutations were identified (19.1%), of whose: 20 (62.5%) mutations in the BRCA 1 gene; 8 (25.0%) in the BRCA 2 gene; 2 (6.3%) in TP53 gene and 2 (6.3%) in PTEN gene. The presence of genetic mutations showed a tendency to be higher in the DTI group (24.6% vs 14.2%, $P=0.059$).

Breast weight was significantly higher in the EBR group, whose median was 458.50 (IQR, 330.00-600.00) grams and 306.00 (IQR, 239.00-440.00) grams for the DTI group ($P\leq 0.0001$).

Reconstructive Modalities:

The mastectomy was therapeutic in 192 breasts (79.7%) and prophylactic in the remaining 49 (20.3%), no statistical differences was found between the 2 groups. Bilateral mastectomy was more performed in the DTI group (36.8% vs 23.6%, $P=0.034$). Among the indications of bilateral mastectomy, 12 (5.0%) were performed due to bilateral breast cancer, 22 (9.1%) presented unilateral tumors and received contralateral risk reducing mastectomy (RRM) and 38 (15.8%) received bilateral RRM – 32 (13.3%) - due to high genetic risk and 6 (2.5%) due to benign histological pathology determining high risk (such as, LCIS in one or both breasts). SSM was performed with more frequency in the EBR group (43.3% vs 15.8%) and NSM in the DTI group (71.9% vs 46.5%) ($P\leq 0.0001$). In the vast majority of cases the reconstructions were subpectoral - 214 (88.8%) - with a complete muscular pocket and 18 (7.5%) extending to a infero-lateral subcutaneous pocket (partial coverage / dual-plane technique). The approach of prepectoral implant placement was atypical, $n=4$ (1.7%). The use of meshes was also rare, $n=5$ (2.1%). Complete submuscular coverage was more common in the EBR group, in 122 (96.1%) reconstructions cases and in 92 (80.7%) reconstructions cases in the DTI group. Partial muscular coverage was more common in the DTI group, in 14 (12.3%) cases and in 4 (3.1%) cases in the EBR group ($P=0.002$) ALND was more frequent in the EBR group (40.9% vs 21.1%) and none axillary surgery was more common in the DTI group (21.1% vs 17.3%, $p=0.003$) (**Table 2**).

Reconstructive Outcomes:

In general, postmastectomy complications occurred in 136 reconstructions (56.4%), most commonly in the DTI group (66.7% vs 47.2%, $P=0.003$). Outcomes and complication rates are shown in **Table 3**.

Among the 136 cases of complications, 97 (40.2%) were minor complications and 38 (15.8%) were major complications. Major complications occurred in 15 (11.8%) reconstructions in the EBR group and 23 (20.2%) reconstructions in the DTI group ($P=0.564$). The first record of complication occurred mostly in the first month postmastectomy (52.3%). Only 3.7% of the first record of complication was recorded after 30 days of the surgery. The most frequent complication was skin or NAC necrosis, observed in 74 breasts (30.7%) and presenting statistical relation to the DTI group (40.4% vs 22.0%, $P=0.003$). Twenty (8.3%) reconstructions developed postoperative wound infection. On this subject, there were also a significant association between infection and the DTI reconstruction technique: 15 infections (13.2%) in the DTI group and 5 (3.9%) in the EBR group ($P=0.018$). Sixteen (6.6%) reconstructions evolved with implant explantation, more frequently in the DTI group (12.3% vs 1.6%, $P=0.002$). Other complications included: 62 (25.7%) cases of wound dehiscence, 53 (22.0%) seroma, 10 (4.1%) haematoma, 3 (1.2%) device deflation, 2 (0.8%) fistula and 1 (0.4%) rib fracture (due to compression by the TE in a patient with previous radiotherapy); all with no statistical differences between the 2 groups. A revision surgery was necessary in 38 cases (15.8%). Of these, 14 (5.8%) didn't evolve with device loss. On the other hand, 24 (10.0%) devices (TEs and implants) had to be explanted secondary to a

postmastectomy complication. Of these, 18 (15.8%) were implants in the group DTI reconstruction and 6 (4.7%) were TEs in the group EBR ($P=0.008$). The median time from mastectomy to TE explantation was 258.5 (IQR, 225.00-443.00) days in the EBR group and to implant explantation was 56.5 (IQR, 42.00-112.00) days in the DTI group ($P=0.047$). After the 24 device explantations, 18 (75.0%) received a delayed breast reconstruction, 6 (25.0%) of them with exclusive lipofilling, 4 (16.7%) with TE/implant, 4 (16.7%) with latissimus dorsi myocutaneous flap, 3 (12.5%) with transverse rectus abdominis myocutaneous (TRAM) flap and 1 (4.2%) with lipofilling as a preparation for a future myocutaneous flap. In the subgroup of patients with explantation of the devices, 4 (16.7%) of them have received previous radiotherapy. The remaining 14 cases with no implant loss, the surgeries for revision were performed due to: wound dehiscence with implant exposure in 5 cases (2.1%), necrosis in 3 (1.2%) cases, device deflation in 2 (0.8%) cases, fistula in 1 (0.4%) case, rib fracture by the pressure of the TE in 1 (0.4%) case, haematoma in 1 (0.4%) case and association of a dorsi myocutaneous flap for a better coverage of the device in 1 (0.4%) case. Considering all the 24 device explantations, 4 breasts successfully underwent delayed implant-based breast reconstruction. As a conclusion, out of the 241 breasts, final implant-based breast reconstruction was concluded in 221 (91.7%) breasts.

Clinical characteristics on postoperative complications:

Smoking was directly related to skin/NAC necrosis, implant exposure and major complications ($r_s=0.156$, $p=0.015$; $r_s=0.157$, $p=0.015$; $r_s=0.225$, $p=0.009$, respectively). Arterial hypertension and BMI were directly related to seroma ($r_s=0.191$, $p=0.003$; $r_s=0.134$, $p=0.044$, respectively). Obesity (BMI ≥ 30) was directly related to seroma and haematoma ($r_s=0.129$, $p=0.045$; $r_s=0.141$, $p=0.029$, respectively). Diabetes mellitus was directly correlated with infection ($r_s=0.247$, $p\leq 0.0001$). Radiation therapy prior to the mastectomy was directly related to overall complication rate and also related to skin or NAC necrosis ($r_s=0.147$, $p=0.023$; $r_s=0.142$, $p=0.027$; respectively). However, to have been exposed to radiation therapy (previous or adjuvant) did not show statistical correlation to postoperative complications. Breast weight was directly related to overall complication rate and to seroma and to wound dehiscence ($r_s=0.145$, $p=0.045$; $r_s=0.156$, $p=0.031$; $r_s=0.144$, $p=0.046$; respectively). When compared to SSM, NSM was directly related to overall complication rate and to skin/NAC necrosis ($r_s=0.188$, $p=0.006$; $r_s=0.252$, $p\leq 0.0001$, respectively). The complete muscular coverage of the devices was compared to the partial coverage (dual-plane) and was observed a direct correlation between partial coverage and wound dehiscence and implant exposure ($r_s=0.138$, $p=0.036$; $r_s=0.151$, $p=0.022$; respectively). Among the other assessed variables (age, axillary surgery, number of resected lymph nodes and chemotherapy) and the frequency or intensity of postoperative complications no significant correlation was observed ($p>0.05$).

Oncological treatment:

The data on oncological treatment are presented in **Table 4**.

Prior to the mastectomy, 14 (5.8%) breasts presented historical of radiotherapy, 9 (7.1%) in the EBR group and 5 (4.4%) in the DTI group (P=0.536). In general, the radiotherapy was present in 70 (29.0%) breasts, being more frequent in the EBR group (36.2% vs 21.1%, P=0.014). A hundred and thirty (53.9%) cases received chemotherapy, being more frequent in the EBR group (62.2% vs 44.7%, P=0.013). Neoadjuvant chemotherapy was also more frequent in the EBR group (28.3% vs 9.6%, P=0.015).

DISCUSSION:

We succeeded in demonstrate that implant breast reconstruction was successful in more than 90% of the cases.

Some baseline characteristics presented differences between the two reconstructive groups. The tumors and oncological treatments demonstrated some worse prognostic characteristics in the EBR group and the median weight of the breast was also higher in this group (458 grams vs 306 grams).

The direct-to-implant group presented higher prevalence of tumors with molecular profile luminal-like, smaller tumors, more cases of bilateral mastectomy, more patients with genetic mutations and more surgeries without axillary approach.

Even so, our study was positive in proving that the direct-to-implant reconstruction was associated with higher rates of loss of the devices (15.8%) in comparison to the two-staged breast reconstruction (4.7%). The DTI group also showed a higher prevalence of infection and implant exposure.

Although previous studies have shown that reoperation for a complication is significantly more common for the direct-to-implant reconstructions technique (OR, 1.25) (11), our study did not show this association.

Regarding the two-staged breast reconstruction, a 4.3% TEs explantation rate was found in a series that evaluated a young population (n=594) (13), which is similar to the 4.7% TEs explantation rate found in our study.

When comparing our data on the two study groups and what has been generally accepted in the literature, Davila et al. found significantly higher rates of overall complications, reconstructive complications and reconstructive failure in patients undergoing immediate implant versus tissue expander-based reconstruction. (14) Likewise, Fischer et al. found that direct-to-implant reconstruction was significantly associated with complications in over 14,000 implant-based breast reconstructions (OR 1.69, P = 0.024). (15)

The first head-to-head meta-analysis assessing the relative safety and efficacy of direct-to-implant versus two-stage implant reconstruction (n= 5,216), performed by Basta et al., showed a risk of implant loss nearly two-fold higher with direct-to-implant reconstruction compared with tissue expander/implant reconstruction. In agreement with our results, this meta-analysis also showed that flap necrosis was more common after direct-to-implant reconstruction. The

mastectomy flap tissue quality was pointed as a critical component in patient selection for reconstructive techniques. (11)

In our study skin and nipple-areola complex necroses were present in 30.7% of the reconstructions and were more frequent in the direct-to-implant group (40.4% vs 22.0%). Our findings were in accordance with the literature data that reported the occurrence of skin/NAC necroses in up to 25% of reconstructions, particularly in the immediate setting and in one-staged reconstruction. (16,17)

In the other hand, other studies demonstrated equivalent rates of reconstructive success between one- and two-stage reconstructions and demonstrated that single-stage alloplastic breast reconstruction was the dominant strategy from a cost-utility perspective. (18,19)

No other clinical variable showed association with device loss in our study.

In our study, a overall postoperative complication rate of 56.4% was identified.

The overall complication rates of implant-based reconstruction differ greatly in the literature. A systematic review evaluated 48 studies yielding 6615 nipple-sparing mastectomies for analysis. One-stage direct-to-implant reconstruction demonstrated overall complication rates of 52.8%. (16)

According to another Brazilian series that retrospectively evaluated 560 patients submitted to breast reconstruction with both autologous flaps and implants (51%), a local complication rate of 49.8% was related. (20).

As already postulated by Ascherman et al., it is difficult to compare the findings of overall and minor complications of these prior studies to those presented here due to the differences in reporting both subjective and objective data. The prosthetic device removal or the need of a revision surgery provides an objective criterion that facilitates comparison of our experience with the experiences of prior investigators.(21)

In breast reconstruction, it is essential to determine the anthropometric and clinical factors associated with higher complication rates. (22–24)

Considering the major complications, in our study the only significant association found was for smoking ($r_s = 0.225$; $P = 0.009$). Other studies have already demonstrated this association. (24–27) Colwell et al. showed a threefold increase of risk of total complications with smoking (OR, 3.3). (8) Smoking was also associated to skin/CAP necroses and to implant exposure in our cohort.

Some clinical factors that showed association with overall complications were: nipple-sparing mastectomy, radiation therapy before the mastectomy and breast weight.

Galimberti et al., in a recent literature review on nipple-sparing mastectomy, showed that complication rates are similar to those for other types of postmastectomy reconstructions. (28) In this regard, voluminous breast,

ptosis, smoking, obesity and radiotherapy were associated with complications. Similar to our findings, the main complication of NSM was the NAC necrosis (5.9% rate in their study). However, they defended that as surgeon experience matures, the frequency of NAC necrosis declines.(28) Ultimately, in the NSM setting the decision to proceed with immediate reconstruction and the type of reconstruction should be made in the operating room, by the surgeon, based on adequate assessment of tissue and nipple-areola complex perfusion.(16)

A increasing number of breast cancer patients require radiation therapy as part of their cancer treatment. The effectiveness of implant-based breast reconstruction in the setting of radiation therapy has been called into question(29,30). Reconstructive challenges and complications that come along with breast radiation are well documented in the literature.(31,32) Reconstruction failure rates around 10 to 20% has been accepted in the literature for patients who received pre- or postmastectomy radiation. (21,33,34) Preoperative radiotherapy was already been proved as a independent risk factor for one or more complications.(8) Our study demonstrated association with skin/NAC necrosis, besides the association of preoperative radiation with total complications.

Obesity / BMI were associated only with seroma/ haematoma. However, it is already known that obesity is associated with postoperative overall complications. (8,23,24,27,37) This group of patients imposes longer operative time and technical difficulties, besides elevated sugar levels and impaired immunity, resulting in increased risk of postoperative complications, including decreased wound healing, seroma, infection and reconstructive failure.(38,39)

Implant volume (35) and tissue expander size (25) were also related to the postoperative complications in previous studies. These data combined (36) could back up our finding of high complication rate in voluminous breasts.

The association between older age and complications was not found in our study, although it is important to mention that previous studies have demonstrated it. (20,24,37)

When compared to other studies that evaluated the implant-based breast reconstruction, we observed a higher prevalence of oncologic cases in our cohort which could justify a higher risk of postoperative complications due to the surgical aggressiveness and to the oncologic treatments associated. Other cohorts analyzed a higher number of prophylactic surgeries.

The strengths of our study are the meticulous collection of data in medical electronic charts regarding to postoperative complications during a relatively long follow-up time.

Some technical limitations are imposed in our current practice, such as the prevalence of local advanced disease and the economical limitation of a public health system in a developing country. In addition, the synthetic or biological meshes are rarely available in our practice (2.1% of the reconstructions of this cohort), in opposition to what is seen in the most of the other studies. Genetic tests that could lead to a major indication of prophylactic mastectomies are also not available in our public health care system.

Furthermore, this study was a single-institution not randomized study with the potential of surgical bias. The long study period encompassed a large

number of surgeons, medical residents, different surgical techniques and implants.

The surgical procedures were not performed by a single senior surgeon. Kalus et al. have already demonstrated a significant decrease in complications over time, establishing a substantial learning curve associated with direct-to-implant breast reconstruction (40). This could be a possible reason to justify our high postoperative complication rate related to these procedures.

Some patients have lost follow-up. Cost and cosmetic outcomes were not addressed.

CONCLUSIONS

Despite the worse prognostic clinical and surgical factors in the EBR group, the postoperative outcomes were better in this group, showing the safety of the classic expander-based approach in breast reconstruction.

These data suggest that special attention and counseling about their higher risk of complications should be provide to patients that smoke, have arterial hypertension, obesity, diabetes, radiotherapy prior to the mastectomy and with a bigger size of the breast.

Postmastectomy reconstruction affords innumerable benefits to a woman's sense of sexuality, body image, self-esteem and quality of life:(41)

The decision about the surgical technique should involve a critical evaluation of the individual profile of each patient preoperatively and a wise

judgment intraoperatively always aiming better aesthetic results aligned with oncological and surgical safety.

Table 1. Patient and tumor characteristics.

Variable	Total (n=241)	EBR group (n=127)	DTI group (n=114)	*p-value
Age (years) – mean ± SD (minimum-maximum)	46.44±9.44 (22.00 – 70.00)	47.36±8.34 (27.00 – 70.00)	45.41±10.47 (22.00 – 68.00)	0.114
Smoking status – n(n%)				
No	168(69.7)	89(70.1)	79(69.3)	0.671
Yes	42(17.4)	20(15.7)	22(19.3)	
Ex	31(12.9)	18(14.2)	13(11.4)	
Comorbidities – n(n%)				
No	124(51.5)	65(51.2)	59(51.8)	1.000
Hypertension	66(27.4)	35(27.6)	31(27.2)	1.000
Diabetes	14(5.8)	10(7.9)	4(3.5)	0.242
Other	49(20.3)	26(20.5)	23(20.2)	0.660
BMI (kg/m ²) – md[P25 – P75] (minimum-maximum)	25.00[23.00 – 28.00] (18.00 – 45.00)	25.00[23.00 – 29.00] (19.00 – 45.00)	25.00[23.00 – 28.00] (18.00 – 35.00)	0.333
Obesity** – n(n%)				
No	188(78.0)	99(78.0)	89(78.1)	1.000
Yes	53(22.0)	28(22.0)	25(21.9)	
Genetic mutations – n(n%)				
No	195(80.9)	109(85.8)	86(75.4)	0.059
Yes	46(19.1)	18(14.2)	28(24.6)	
Histological type – n(n%)				
IDC	143(59.3)	81(63.8)	62(54.4)	0.419
ILC	20(8.3)	13(10.2)	7(6.1)	
IDC + ILC	4(1.7)	3(2.4)	1(0.9)	
DCIS	25(10.4)	10(7.9)	15(13.2)	
LCIS	4(1.7)	2(1.6)	2(1.8)	
No tumor	45(18.7)	18(14.2)	27(23.7)	

Grading – n(n%)					
	Grade 1	27(11.2)	15(11.8)	12(10.5)	0.218
	Grade 2	88(36.5)	55(43.3)	33(28.9)	
	Grade 3	68(28.2)	33(26.0)	35(30.7)	
	NOI	9(3.7)	4(3.1)	5(4.4)	
	No tumor	49(20.3)	20(15.7)	29(25.4)	
Tumor size (mm) – md[P25 – P75]		25.00[13.00 – 36.50]	25.00[15.00 – 40.00]	20.00[10.50 – 30.00]	0.018
	(minimum-maximum)	(1.00 – 90.00)	(1.00 – 90.00)	(1.00 – 86.00)	
Tumor laterality – n(n%)					
	Bilateral	19(7.9)	9(7.1)	10(8.8)	0.596
	Unilateral	173(71.8)	98(77.2)	75(65.8)	
	No tumor	49(20.3)	20(15.7)	29(25.4)	
Number of nodes resected – md[P25 – P75]		3.00[1.00 – 13.00]	5.50[2.00–15.00]	2.00[1.00 – 11.00]	0.005
	(minimum-maximum)	(1.00 – 30.00)	(1.00 – 30.00)	(1.00 – 26.00)	
Number of positive nodes – md[P25 – P75]		0.00[0.00 – 1.00]	0.00[0.00 – 1.00]	0.00[0.00 – 1.00]	0.058
	(minimum-maximum)	(0.00 – 25.00)	(0.00 – 25.00)	(0.00 – 11.00)	
TNM – n(n%)					
	Tis	26(13.5)	11(10.3)	15(17.6)	0.116
	Stage I	53(27.6)	24(22.4)	29(34.1)	
	Stage II	80(41.7)	47(44.0)	33(38.8)	
	Stage III	33(17.2)	25(23.4)	8(9.4)	
Molecular profile – n(n%)					
	Luminal-like	117(66.9)	61(50.4)	56(75.7)	0.038
	Triple negative (TNBC)	15(8.6)	8(7.9)	7(9.5)	
	Her2 positive	43(24.6)	32(31.7)	11(14.9)	
	NOI	17(7.1)	6(4.7)	11(9.6)	
Follow up (in months) – md[P25 – P75]		46.00[28.00 – 71.00]	46.00[33.00 – 74.50]	46.50[23.00 – 70.00]	0.341

Legend: n- absolute frequency. n%- relative frequency. SD – standard deviation of the mean. md- median. [P25-275] – interquartile range (percentile 25 and 75). NOI- not obtained information. IDC – invasive ductal carcinoma. ILC – invasive lobular carcinoma. DCIS – ductal in situ carcinoma. LCIS – lobular in situ carcinoma. TNBC – triple negative breast cancer. p – statistical significance index. * Chi-Square test with adjusted residual analysis. Student-t test or Mann-Whitney test to independent samples. Numbers highlighted in bold represent associations between the categories by the Chi-Square test with adjusted residual analysis. Statistical significance set at 5% for all analysis. **Obesity was defined as BMI \geq 30 kg/m².

Table 2. Surgical characteristics.

Variable	Total (N=241)	EBR group (n=127)	DTI group (n=114)	*p-value
Type of mastectomy – n(n%)				
Skin sparing	73(30.3)	55(43.3)	18(15.8)	≤0.0001
Nipple sparing	141(58.5)	59(46.5)	82(71.9)	
Skin reducing	27(11.2)	13(10.2)	14(12.3)	
Breast weight (g) – md[P25–P75] (minimum -maximum)	388.00[271.00 – 530.50] (102.00 – 1.269.00)	458.50[330.00–600.00] (125.00–1072.00)	306.00[239.00–440.00] (102.00–1269.00)	≤0.0001
Intention of mastectomy – n(n%)				
Therapeutic	192(79.7)	107(84.3)	85(74.6)	0.088
Prophylactic	49(20.3)	20(15.7)	29(25.4)	
Bilateral mastectomy – n(n%)				
Yes	72(29.9)	30(23.6)	42(36.8)	0.034
No	169(70.1)	97(76.4)	72(63.2)	
Device coerture – n(n%)				
Complete muscular	214(88.8)	122(96.1)	92(80.7)	0.002
Partial muscular	18(7.5)	4(3.1)	14(12.3)	
Pre-pectoral	4(1.7)	0(0.0)	4(3.5)	
Composite pocket with meshes	5(2.1)	1(0.8)	4(3.5)	
Axillary surgery – n(n%)				
SLNB	111(46.1)	53(41.7)	58(50.9)	0.003
ALND	76(31.5)	52(40.9)	24(21.1)	
None	54(22.4)	22(17.3)	32(28.1)	

Legend: n- absolute frequency, n%- relative frequency, md- median, [P25-275] – interquartile range). SLNB – sentinel lymph node dissection, ALND – axillary lymph node dissection, p – statistical significance index. * Chi-Square test with adjusted residual analysis or Mann-Whitney test. Numbers highlighted in bold represent associations between the categories. Statistical significance set at 5% for all analyses.

Table 3. Postmastectomy complications.

Variable		Total (n=241)	EBR group (n=127)	DTI group (n=114)	*p-value
Overall complications – n(n%)	No	105(43.6)	67(52.8)	38(33.3)	0.003
	Yes	136(56.4)	60(47.2)	76(66.7)	
Serome – n(n%)	No	188(78.0)	102(80.3)	86(75.4)	0.449
	Yes	53(22.0)	25(19.7)	28(24.6)	
Hematoma – n(n%)	No	231(95.9)	124(97.6)	107(93.9)	0.252
	Yes	10(4.1)	3(2.4)	7(6.1)	
Infection – n(n%)	No	221(91.7)	122(96.1)	99(86.8)	0.018
	Yes	20(8.3)	5(3.9)	15(13.2)	
Skin /NAC necrosis – n(n%)	No	167(69.3)	99(78.0)	68(59.6)	0.003
	Yes	74(30.7)	28(22.0)	46(40.4)	
Wound dehiscence – n(n%)	No	179(74.3)	100(78.7)	79(69.3)	0.127
	Yes	62(25.7)	27(21.3)	35(30.7)	
Device exposure – n(n%)	No	225(93.4)	125(98.4)	100(87.7)	0.002
	Yes	16(6.6)	2(1.6)	14(12.3)	
Device loss – n(n%)	No	217(90.0)	121(95.3)	96(84.2)	0.008
	Yes	24(10.0)	6(4.7)	18(15.8)	
Other complications – n(n%)	No	234(97.1)	121(95.3)	113(99.1)	0.164
	Yes	7(2.9)	6(4.7)	1(0.9)	
Complications intensity – n(n%)	Minor	95(40.2)	45(35.4)	52(45.6)	0.564
	Major	38(15.8)	15(11.8)	23(20.2)	
	NA	106(44.0)	67(52.8)	39(34.2)	
Time between mastectomy to first complication – n(n%)		126(52.3)	55(43.3)	71(62.3)	0.728
	Less than 1 month	9(3.7)	5(3.9)	4(3.5)	
	More than 1 month	106(44.0)	67(52.8)	39(34.2)	
	NA				
Need of revision surgery – n(n%)	No	203(84.2)	112(88.2)	91(79.8)	0.450
	Yes	38(15.8)	15(11.8)	23(20.2)	
Revision surgery type – n(n%)	Device explantation	24(10.0)	6(4.7)	18(15.8)	0.041
	Complication with no device explantation	14(5.8)	9(7.1)	5(4.4)	
	NA	203(84.2)	112(88.2)	91(79.8)	

Legend: NAC- nipple-areolar complex. n- absolute frequency. n%- relative frequency. NA – not applicable. p – statistical significance index. * Chi-Square test with adjusted residual analysis. Numbers highlighted in bold represent associations between the categories. Statistical significance set at 5% for all analyses.

Table 4. Oncological treatment.

Variable	Total (n=241)	EBR group (n=127)	DTI group (n=114)	*p-value
Radiotherapy – n(n%)				
Yes	70(29.0)	46(36.2)	24(21.1)	0.014
No	171(71.0)	81(63.8)	90(78.9)	
Pre-mastectomy radiotherapy – n(n%)				
Yes	14(5.8)	9(7.1)	5(4.4)	0.536
No	227(94.2)	118(92.9)	109(95.6)	
Application of radiotherapy – n(n%)				
Tissue expander	28(11.6)	28(22.0)	0(0.0)	≤0.0001
Implant	25(10.4)	9(7.1)	16(14.0)	
Chest wall	4(1.7)	0(0.0)	4(3.5)	
NA	171(71.0)	81(63.8)	90(78.9)	
Chemotherapy – n(n%)				
Yes	130(53.9)	79(62.2)	51(44.7)	0.013
No	109(45.2)	48(37.8)	61(53.5)	
NSA	2(0.8)	0(0.0)	2(1.8)	
Type of chemotherapy– n(n%)				
Neoadjuvant	47(19.5)	36(28.3)	11(9.6)	0.001
Adjuvant	83(34.4)	43(33.9)	40(35.1)	
NA	111(46.1)	48(37.8)	63(55.3)	

Legend: n- absolute frequency. n%- relative frequency. NA – not applicable. p – statistical significance index. * Chi-Square test with adjusted residual analysis. Numbers highlighted in bold represent associations between the categories. Statistical significance set at 5% for all analyses.

Table 5. Correlations between complications and interest variables.

Variables	Overall complications		Seroma		Hematoma		Wound Dehiscence		Infection		Device loss		Necrosis		Device exposure		Major complications	
	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p	rS	p
Age	-0.009	0.886	0.069	0.285	0.113	0.079	-0.032	0.624	0.053	0.412	0.049	0.452	0.016	0.805	0.010	0.872	0.098	0.259
Smoking	0.049	0.453	0.046	0.478	0.090	0.166	0.057	0.379	0.040	0.538	0.092	0.153	0.156	0.015	0.157	0.015	0.225	0.009
Hypertension	0.033	0.611	0.191	0.003	0.012	0.851	-0.042	0.515	0.085	0.188	0.044	0.493	-0.005	0.934	-0.126	0.050	0.001	0.993
Diabetes	0.039	0.543	0.039	0.542	-0.052	0.425	-0.065	0.315	0.247	≤0.0001	0.036	0.579	0.027	0.677	-0.066	0.306	-0.035	0.685
BMI	0.085	0.202	0.134	0.044	0.045	0.496	0.027	0.683	0.068	0.305	0.090	0.174	-0.041	0.536	-0.018	0.787	0.027	0.761
Obesity	0.062	0.334	0.129	0.045	0.141	0.029	-0.015	0.822	-0.014	0.823	-0.043	0.509	-0.006	0.927	-0.021	0.747	0.027	0.754
Breast weight	0.145	0.045	0.156	0.031	0.009	0.898	0.144	0.046	-0.021	0.774	0.103	0.155	-0.015	0.834	-0.065	0.370	0.097	0.311
NSM / SSM	0.188	0.006	0.113	0.101	0.003	0.968	0.102	0.138	0.066	0.340	0.086	0.210	0.252	≤0.0001	0.071	0.303	-0.058	0.546
Partial muscular coverage	0.099	0.131	0.083	0.207	0.109	0.099	0.138	0.036	-0.084	0.202	0.021	0.752	0.017	0.795	0.151	0.022	-0.028	0.753
ALND / SLNB / none	-0.029	0.659	-0.026	0.683	-0.085	0.188	0.043	0.507	0.044	0.500	-0.005	0.942	0.024	0.713	0.054	0.404	0.072	0.409
Number resected nodes	-0.022	0.769	-0.019	0.797	-0.058	0.434	0.064	0.391	-0.007	0.923	-0.004	0.959	-0.049	0.508	-0.052	0.484	-0.041	0.680
Pre-mastectomy radiotherapy	0.147	0.023	-0.003	0.958	0.037	0.565	-0.106	0.102	0.118	0.067	0.036	0.579	0.142	0.027	-0.066	0.306	0.036	0.678
NAC / Chemotherapy /No	-0.065	0.460	-0.044	0.621	-0.094	0.287	0.093	0.292	-0.126	0.153	-0.097	0.272	0.009	0.917	-0.056	0.525	-0.046	0.700

Legend: BMI – body-mass index (kg/m²). NSM – nipple-sparing mastectomy. SSM – skin-sparing mastectomy. ALND – axillary lymph node dissection. SLNB – sentinel lymph node biopsy. NAC – neoadjuvant chemotherapy. r_s – Spearman correlation coefficient. p – Statistical significance index. Spearman Correlations. Statistical significance set at 5% to all analyses.

REFERENCES

1. Albornoz CR, Bach PB, Mehrara BJ, Disa JJ, Pusic AL, McCarthy CM, et al. A paradigm shift in U.S. Breast reconstruction: Increasing implant rates. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(1):15–23.
2. Azouz V, Lopez S, Wagner DS. Surgeon-Controlled Comparison of Direct-to-Implant and 2-Stage Tissue Expander-Implant Immediate Breast Reconstruction Outcomes. *Ann Plast Surg.* 2018;80(3):212–6.
3. Cordeiro PG, McCarthy CM. A single surgeon's 12-year experience with tissue expander/implant breast reconstruction: Part II. An analysis of long-term complications, aesthetic outcomes, and patient satisfaction. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(4):832–9.
4. Cordeiro PG, McCarthy CM. A single surgeon's 12-year experience with tissue expander/implant breast reconstruction: Part I. A prospective analysis of early complications. Vol. 118, *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2006. p. 825–31.
5. Cemal Y, Albornoz CR, Disa JJ, McCarthy CM, Mehrara BJ, Pusic AL, et al. A paradigm shift in U.S. breast reconstruction: Part 2. the influence of changing mastectomy patterns on reconstructive rate and method. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(3).
6. Radovanovic Z, Radovanovic D, Golubovic A, Ivkovic-Kapicl T, Bokorov B, Mandic A. Early complications after nipple-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction with silicone prosthesis: Results of 214 procedures. *Scand J Surg.* 2010;99(3):115–8.
7. Chen CM, Disa JJ, Sacchini V, Pusic AL, Mehrara BJ, Garcia-Etienne CA, et al. Nipple-sparing mastectomy and immediate tissue expander/implant breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(6):1772–80.
8. Colwell AS, Tessler O, Lin AM, Liao E, Winograd J, Cetrulo CL, et al. Breast reconstruction following nipple-sparing mastectomy: Predictors of complications, reconstruction outcomes, and 5-year trends. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133(3):496–506.
9. Delgado JF, García-Guilarte RF, Palazuelo MR, Mendez JIS, Pérez CC. Immediate breast reconstruction with direct, anatomic, gel-cohesive, extra-projection prosthesis: 400 cases. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125(6):1599–605.
10. Colwell AS, Damjanovic B, Zahedi B, Medford-Davis L, Hertl C, Austen WG. Retrospective review of 331 consecutive immediate single-stage implant reconstructions with acellular dermal matrix: Indications, complications, trends, and costs. Vol. 128, *Plastic and Reconstructive*

Surgery. 2011. p. 1170–8.

11. Basta MN, Gerety PA, Serletti JM, Kovach SJ, Fischer JP. A Systematic Review and Head-to-Head Meta-Analysis of Outcomes following Direct-to-Implant versus Conventional Two-Stage Implant Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(6):1135–44.
12. Frey JD, Choi M, Salibian AA, Karp NS. Comparison of Outcomes with Tissue Expander, Immediate Implant, and Autologous Breast Reconstruction in Greater Than 1000 Nipple-Sparing Mastectomies. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(6):1300–10.
13. Riggio E, Toffoli E, Tartaglione C, Marano G, Biganzoli E. Local safety of immediate reconstruction during primary treatment of breast cancer. Direct-to-implant versus expander-based surgery. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2019;72(2):232–42. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2018.10.016>
14. Manrique OJ, Charafeddine A, Abu-Ghname A, Banuelos J, Jacobson SR, Martinez-Jorge J, et al. Two-Stage Implant-Based Breast Reconstruction: A Long-Term Outcome Study in a Young Population. *Medicina (B Aires)*. 2019;55(8):481.
15. Davila AA, Mioton LM, Chow G, Wang E, Merkow RP, Bilimoria KY, et al. Immediate two-stage tissue expander breast reconstruction compared with one-stage permanent implant breast reconstruction: A multi-institutional comparison of short-term complications. *J Plast Surg Hand Surg*. 2013;47(5):344–9.
16. Fischer JP, Wes AM, Tuggle CT, Serletti JM, Wu LC. Risk analysis of early implant loss after immediate breast reconstruction: A review of 14,585 patients. *J Am Coll Surg*. 2013;217(6):983–90.
17. Endara M, Chen D, Verma K, Nahabedian MY, Spear SL. Breast reconstruction following nipple-sparing mastectomy: A systematic review of the literature with pooled analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(5):1043–54.
18. Jansen LA, Macadam SA. The use of AlloDerm in postmastectomy alloplastic breast reconstruction: Part I. A systematic review. Vol. 127, *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011. p. 2232–44.
19. Roostaeian J, Sanchez I, Vardanian A, Herrera F, Galanis C, Da Lio A, et al. Comparison of immediate implant placement versus the staged tissue expander technique in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(6).
20. Krishnan NM, Fischer JP, Basta MN, Nahabedian MY. Is Single-Stage Prosthetic Reconstruction Cost Effective? A Cost-Utility Analysis for the Use of Direct-to-Implant Breast Reconstruction Relative to Expander-Implant Reconstruction in Postmastectomy Patients. *Plast Reconstr Surg*.

2016;138(3):537–47.

21. Matsumoto WK, Munhoz AM, Okada A, Montag E, Arruda EG, Fonseca A, et al. Influence of advanced age on postoperative outcomes and total loss following breast reconstruction: A critical assessment of 560 cases. *Rev Col Bras Cir.* 2018;45(2).
22. Ascherman JA, Hanasono MM, Newman MI, Hughes DB. Implant reconstruction in breast cancer patients treated with radiation therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117(2):359–65.
23. McCarthy CM, Mehrara BJ, Riedel E, Davidge K, Hinson A, Disa JJ, et al. Predicting complications following expander/implant breast reconstruction: An outcomes analysis based on preoperative clinical risk. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(6):1886–92.
24. Munhoz AM, Montag E, Arruda E, Pellarin L, Filassi JR, Piato JR, et al. Assessment of immediate conservative breast surgery reconstruction: A classification system of defects revisited and an algorithm for selecting the appropriate technique. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(3):716–27.
25. Munhoz AM, Aldrighi CM, Montag E, Arruda EG, Aldrighi JM, Gemperli R, et al. Clinical outcomes following nipple-areola-sparing mastectomy with immediate implant-based breast reconstruction: a 12-year experience with an analysis of patient and breast-related factors for complications. *Breast Cancer Res Treat.* 2013;140(3):545–55.
26. Wink JD, Fischer JP, Nelson JA, Serletti JM, Wu LC. Direct-to-implant breast reconstruction: An analysis of 1612 cases from the ACS-NSQIP surgical outcomes database. *J Plast Surg Hand Surg.* 2014;48(6):375–81.
27. Hanwright PJ, Davila AA, Mioton LM, Fine NA, Bilimoria KY, Kim JYS. A predictive model of risk and outcomes in tissue expander reconstruction: A multivariate analysis of 9786 patients. *J Plast Surg Hand Surg.* 2013;47(6):513–8.
28. Galimberti V, Vicini E, Corso G, Morigi C, Fontana S, Sacchini V, et al. Nipple-sparing and skin-sparing mastectomy: Review of aims, oncological safety and contraindications. *Breast.* 2017;
29. Kronowitz SJ, Robb GL. Breast reconstruction with postmastectomy radiation therapy: Current issues. Vol. 114, *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2004. p. 950–60.
30. Kronowitz SJ, Robb GL. Radiation therapy and breast reconstruction: A critical review of the literature. In: *Plastic Surgery Complete: The Clinical Masters of PRS- Breast Reconstruction.* 2015.
31. Lee BT, A. Adesiyun T, Colakoglu S, Curtis MS, Yueh JH, E. Anderson K, et al. Postmastectomy radiation therapy and breast reconstruction: An analysis of complications and patient satisfaction. In: *Annals of Plastic*

- Surgery. 2010. p. 679–83.
32. Alderman A, Gutowski K, Ahuja A, Gray D. ASPS clinical practice guideline summary on breast reconstruction with expanders and implants. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4):648e-655e.
 33. Momoh AO, Ahmed R, Kelley BP, Aliu O, Kidwell KM, Kozlow JH, et al. A systematic review of complications of implant-based breast reconstruction with prereconstruction and postreconstruction radiotherapy. *Ann Surg Oncol*. 2014;21(1):118–24.
 34. Spear SL, Onyewu C. Staged breast reconstruction with saline-filled implants in the irradiated breast: Recent trends and therapeutic implications. *Plast Reconstr Surg*. 2000;105(3):930–42.
 35. Fischer JP, Nelson JA, Serletti JM, Wu LC. Peri-operative risk factors associated with early tissue expander (TE) loss following immediate breast reconstruction (IBR): A review of 9305 patients from the 2005-2010 ACS-NSQIP datasets. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2013;66(11):1504–12.
 36. Chen CL, Shore AD, Johns R, Clark JM, Manahan M, Makary MA. The impact of obesity on breast surgery complications. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(5).
 37. Nguyen KT, Hanwright PJ, Smetona JT, Hirsch EM, Seth AK, Kim JYS. Body mass index as a continuous predictor of outcomes after expander-implant breast reconstruction. *Ann Plast Surg*. 2014;73(1):19–24.
 38. Liu AS, Kao HK, Reish RG, Hergueter CA, May JW, Guo L. Postoperative complications in prosthesis-based breast reconstruction using acellular dermal matrix. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(5):1755–62.
 39. Headon HL, Kasem A, Mokbel K. The oncological safety of nipple-sparing mastectomy: A systematic review of the literature with a pooled analysis of 12,358 procedures. Vol. 43, *Archives of Plastic Surgery*. 2016. p. 328–38.
 40. Kalus R, Swartz JD, Metzger SC. Optimizing safety, predictability, and aesthetics in direct to implant immediate breast reconstruction: Evolution of surgical technique. *Ann Plast Surg*. 2016;76:S320–7.
 41. Harless C, Jacobson SR. Current strategies with 2-staged prosthetic breast reconstruction. *Gland Surg* [Internet]. 2015;4(3):204–11. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26161305><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4461711>

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Aproximadamente uma em cada 8 mulheres irão desenvolver câncer de mama ao longo da vida. A incidência de mastectomias é crescente. Com a evolução constante da oncogenética e com a maior acessibilidade aos exames de testagem genética, cada vez mais também são realizadas mastectomias bilaterais redutoras de risco. Mesmo com a evolução da qualidade de exames de imagem de rastreamento e diagnósticos precoces em realidades com acesso a esses exames, a mastectomia continua sendo a cirurgia mais realizada para tratamento do câncer de mama.

A mutilação gerada pela mastectomia e o prejuízo que isso gera do ponto de vista psicológico e de qualidade de vida para as pacientes pode ser mitigado através da reconstrução mamária. A reconstrução mamária traz incontáveis benefícios em termos de sexualidade, autoimagem e autoestima (9). A reconstrução mamária deve ser oferecida para todas as pacientes submetidas à mastectomia e que não apresentem contraindicações para tal procedimento, de forma imediata pós-mastectomia ou mesmo tardia. Já existem dados substanciais que comprovam a segurança oncológica dos procedimentos de reconstrução.

A reconstrução baseada em implantes é a técnica cirúrgica mais empregada na reconstrução mamária imediata, visto que possui maior simplicidade técnica, menor morbidade aos sítios doadores, apresenta melhores resultados estéticos em procedimentos bilaterais, comparativamente à reconstrução autóloga.

Dentre elas, a reconstrução com expansores de tecido é a técnica mais consagrada e com a mais robusta gama de evidências que comprovam a sua segurança. Entretanto, a reconstrução com prótese-direta vem ganhando cada vez mais espaço no contexto de reconstrução mamária imediata, à medida que se reduziu a radicalidade cirúrgica no tratamento do câncer de mama. O desenvolvimento de cirurgias com preservação de aréola e papila e a subsequente comprovação de sua segurança oncológica foi o principal fator que impulsionou o emprego da reconstrução com próteses diretas. Existem diversos benefícios associados à reconstrução mamária em tempo único, mas decisões quanto ao perfil de risco dos pacientes que serão submetidos a essa abordagem são de fundamental importância. Fatores técnicos, tais como o emprego de telas e o tipo de cobertura dos implantes, também podem ter impacto decisivo no sucesso da reconstrução.

Atualmente diversas técnicas de reconstrução mamária estão disponíveis e a formação dos cirurgiões da mama deve ser a mais completa possível para que a melhor técnica de reconstrução seja empregada conforme o perfil de risco de cada paciente.

Nesse processo de decisão, é imperativo dominar o conhecimento sobre as limitações e os potenciais riscos de cada procedimento. Para o sucesso da reconstrução mamária, são fundamentais protocolos que definam claramente quais fatores clínico-patológicos devem ser levados em consideração nas decisões referentes à técnica cirúrgica que será empregada em cada caso.

PERSPECTIVAS

A reconstrução mamária imediata baseada em implantes é uma técnica de reconstrução mamária consagrada, principalmente a técnica com a utilização de expansores, mas ainda há muito espaço para evolução do conhecimento e desenvolvimento de melhorias.

Quanto à reconstrução com prótese-direta, sabe-se da importância de empregar-se critérios mais rigorosos de seleção das pacientes, com o intuito de minimizar o risco de complicações. Uma curva de aprendizado mais longa é esperada nesse tipo de reconstrução.

Recentemente, a descoberta do linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL), relacionado aos implantes, colocou em questionamento o uso de implantes texturizados, tanto na cirurgia reconstrutiva da mama quanto na cirurgia estética. Novos questionamentos referentes a que tipo de prótese e também qual tipo de reconstrução apresenta maior segurança ainda devem ser respondidos e são o mais recente desafio na prática diária dos cirurgiões da mama.

ANEXOS

FICHA DE COLETA DE DADOS

(revisão dos pronuários)

1. LETRAS INICIAIS DO NOME DA PACIENTE: _____

2. PRONTUÁRIO: _____

3. DATA DO DIAGNÓSTICO: _____

3. IDADE: _____ anos no diagnóstico

4. IMC: _____

OBESIDADE: () NÃO = 1 () SIM = 2

TABAGISMO: () NÃO = 1 () EX = 2 () SIM = 3

COMORBIDADES: SIM 1 () NÃO 2 ()

HAS: SIM 1 () NÃO 2 ()

DM: SIM 1 () NÃO 2 ()

OUTRAS: SIM 1 () NÃO 2 () SE SIM, QUAL: _____

MUTAÇÃO GENÉTICA IDENTIFICADA: () 1 = SIM () 2 = NÃO

TAMANHO TUMORAL (CLÍNICO) ____cm () T1=1 () T2=2 () T3=3

ESTÁDIO: T ____ N ____ M ____ () IA=1 () IB= 2 () IIA=3 () IIB=4

TNM () IA=1 () IB= 2 () IIA=3 () IIB=4

TAMANHO TUMORAL (ANATOMO-PATOLOGICO) ____ CM

() T1=1 () T2=2 () T3=3

LATERALIDADE TUMORAL: () 1 = UNILATERAL () 2 = BILATERAL () 3 = SEM TUMOR

TIPO HISTOLÓGICO () CDI = 1 () CLI = 2 () CDIS = 3 () SEM TUMOR = 4

GRAU HISTOLOGICO () I = 1 () II=2 () III=3

PERFIL IMUNOHISTOQUIMICO: () 1 = LUMINAL () 2 = TRIPLO NEGATIVO

() 3 = HER 2

DATA DA CIRURGIA: ____/____/____

MASTECTOMIA: () NSM = 1 () SSM = 1 () SKIN REDUCING = 3

PESO DA MAMA: _____ GRAMAS

INDICAÇÃO DA MASTECTOMIA: () 1 = TERAPÊUTICA () 2 = PROFILÁTICA

LATERALIDADE DA CIRURGIA: () 1 = UNILATERAL () 2 = BILATERAL

RECONSTRUÇÃO: () EXPANSOR = 1 () PRÓTESE = 2

COBERTURA DOS IMPLANTES: () MUSCULAR TOTAL = 1 () MUSCULAR PARCIAL = 2 () USO TELAS = 3 () PRÉ-PEITORAL = 4

CIRURGIA AXILAR: () NENHUMA=1 () BLS = 2 () EA =3

NÚMERO DE LINFONODOS RESSECADOS: _____

NÚMERO DE LINFONODOS COMPROMETIDOS: _____

QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE () SIM = 1 () NÃO = 2

QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE () SIM=1 () NÃO=2

RADIOTERAPIA: () SIM=1 () NÃO=2

RADIOTERAPIA PRÉVIA A MASTECTOMIA: () SIM=1 () NÃO=2

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATORIAS () SIM=1 () NÃO=2

TIPO DE COMPLICAÇÃO:

SEROMA – () 0 = NÃO () 1 = SIM

HEMATOMA – () 0 = NÃO () 1 = SIM

INFECÇÃO – () 0 = NÃO () 1 = SIM

EPIDERMÓLISE/NECROSE – () 0 = NÃO () 1 = SIM

DEISCÊNCIA – () 0 = NÃO () 1 = SIM

EXPOSIÇÃO IMPLANTE – () 0 = NÃO () 1 = SIM

RETIRADA DO IMPLANTE – () 0 = NÃO () 1 = SIM

OUTRAS – () 0 = NÃO () 1 = SIM, SE SIM, QUAL: _____

() NÃO SE APLICA= 3

GRAU COMPLICAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: () LEVE-MODERADA = 1 () GRAVE = 2

NECESSIDADE DE CIRURGIA DE REVISÃO: () 0 = NÃO () 1 = SIM

MOTIVO DA CIRURGIA DE REVISÃO: – () 1 = COMPLICAÇÃO SEM PERDA DO IMPLANTE () 2 =

RETIRADA DO IMPLANTE () 3 = NÃO SE APLICA

TEMPO ENTRE CIRURGIA ATÉ PRIMEIRA COMPLICAÇÃO = _____ DIAS

() 1 = ATÉ 1 MÊS PÓS-OPERATÓRIO () 2 = >1 MÊS PÓS-OPERATÓRIO () 3 = NSA

TEMPO ENTRE MASTECTOMIA E PERDA DO IMPLANTE = _____ DIAS

SE PERDA DO IMPLANTE, RECONSTRUÇÃO TARDIA: () 1 = SIM () 2 = NÃO

SE SIM, QUAL RECONSTRUÇÃO: _____

RECIDIVA () SIM= 1 () NÃO = 2

LOCAL = 1() SISTÊMICA=2 ()

QUANTOS MESES PÓS CIRURGIA ----- MESES

ÓBITO = () 1 = NÃO () 2 = SIM

SEGUIMENTO ATÉ ___/___/___ = ___ MESES