Excess Mortality since COVID-19: What Data Do We Need and What Questions Should We Ask to Understand its Causes in Portugal?

Excesso de Mortalidade desde a COVID-19: Que Dados São Necessários e que Perguntas Devemos Fazer para Compreender as Causas em Portugal?

Vasco RICOCA PEIXOTO1,2, André VIEIRA1,2, Pedro AGUIAR1,2, Alexandre ABRANTES1,2

Keywords: COVID-19; Death Certificates; Health Surveys; Healthcare Services; Mortality
Palavras-chave: Atestado de Óbito; COVID-19; Mortalidade; Serviços de Saúde

Excess mortality is occurring since the beginning of the COVID-19 pandemic across Europe and around the world, and it entails both COVID and non-COVID excess mortality.

Between March 2020 and June 2022, the European Union (EU) recorded four distinct waves of excess mortality, with peaks in April 2020 (25.2%), November 2020 (40%, the highest), April 2021 (20.9%) and November 2021 (26.5%).

However, excess mortality is occurring more frequently in many countries since 2020. Moreover, there are more frequent periods of deviation from the baseline expected mortality even if that excess is still within a defined confidence interval. Different methods can lead to different point estimates of expected mortality for a day or period that can then be compared with the observed mortality to calculate the excess. However, most of the literature points towards a relevant excess mortality in many countries, both due to COVID-19 and other causes, and discusses the importance of using death registries data to understand excess deaths by specific diseases, its causes and collateral implications.

The study of excess mortality is also important because it can shed light on the root causes of excess mortality that may also be leading to a large burden of disease, disability and human suffering.

Routine mortality surveillance can have different objectives. One of them is to give warning signals in periods when mortality is acutely higher than expected and should be investigated by public health services and acted upon. For this purpose, ‘adequate’ confidence intervals are often chosen by surveillance experts to allow a balance between sensitivity and specificity of the warning signal. That is, unnecessary signals can arise if small variations are considered. However, these confidence intervals should not make us neglect systematic increases that do not extend beyond its boundaries and that will cause large increases in deaths at the end of a given year.

This phenomenon must be included in the analysis of excess deaths by specific causes. There were many periods in which the boundaries of the defined confidence intervals were not exceeded but in which mortality is continuously or very often above the expected value.

In Portugal, the number of observed deaths since November 2021, even after the worst COVID-19 healthcare burden, has been systematically above the expected values and often crosses the upper boundary of the confidence intervals. This can be observed in Direção-Geral da Saúde’s (DGS) (Portugal’s public health authority) eVM (real-time mortality surveillance) website.

There are causes of increased mortality that tend to be more distributed throughout the year and therefore do not cause mortality spikes but lead to higher overall mortality.

As an example, cancer mortality due to changes in screening and delayed healthcare when symptoms are present will not be concentrated in peaks, but will be distributed throughout the years. Mortality due to changes in chronic disease care may also be spread but is possibly higher in periods of higher healthcare burden. There may have also been social and economic changes due to the pandemic that may be increasing the vulnerability, isolation and mortality of the most vulnerable. These phenomena can only be understood by first analyzing excess deaths by specific causes from 2020 to 2022.

In wave peak periods of the pandemic, mortality from non-COVID causes has systematically increased. This may be because chronic care became less effective and may lead to more decompensation. In turn, this could be because emergency care has now more difficulty responding and/or because people are delaying seeking healthcare. COVID-19 has contributed to excess mortality directly through deaths due to infection and increased the risk of death in the following months due to sequelae, and indirectly through pressure in healthcare services and broader behavioral, social and economic changes.

The weight of excess mortality during heatwaves is easier to quantify due to their strong time correlation.
The impact of aging should not be seen as a relevant cause for the recent increase in mortality because the overall age structure of the population did not change significantly in two years to justify such magnitude of increased mortality. The persistence of excess mortality is also relevant because even after peak pandemic periods, with excess COVID and non-COVID mortality that caused the death of large segments of the more vulnerable population, we have rarely observed a significantly lower subsequent mortality (mortality displacement/harvesting).

The persistence of excess non COVID-19 mortality raises questions about the long-term health consequences of COVID-19 on health and of other simultaneous social, economic, and healthcare services changes.

In Portugal, an initiative to start an in-depth analysis of excess mortality has been publicly announced by the Ministry of Health in an attempt to understand and tackle this problem. It is an opportunity that society, the academia and research institutes need to address. Quality research is critical for understanding reality, for the quality of public debate and public policy and for the health and wellbeing of societies in a post-COVID-19 world.

In Portugal, we must start by analyzing the time series of specific underlying causes of death registered by doctors on death certificates, which is mandatory by law.

It is possible that in some cases, the quality of medical death certification may be low. However, significant changes in quality may not have occurred in recent years, which makes the analysis of excess mortality and trends legitimate. Researchers could analyze the variation of the percentage of nonspecific coding and the percentage of deaths outside hospitals and discuss the results in the face of possible biases and limitations, as must always be done in science. Another problem is that digital registries are still filled in free text and coded manually afterwards by a central team. However, in a recent preprint study using Portuguese death certification data, an automated coding process using artificial intelligence was shown to be sensitive compared to human coding even in periods of excess mortality, when a loss in text quality could happen due to pressure on healthcare services.

As such, researchers and public health services could analyze the underlying causes of death in almost real time even without the final human coding that is routinely done at the central level in DGS and takes much longer time to be finalized, possibly delaying important knowledge for policy.

This would allow to understand how death from specific causes varied over time and during different periods and age groups, for example by stroke, myocardial infarction, specific cancer types, specific decompensated chronic conditions, sepsis, suicide, car accidents, etc. Then we could aim for more detailed research into the most relevant specific causes, considering the time periods where there were large or continuous deviations.

For this second step of the analysis, access to other types of health data and cross referencing of data from different information systems using unique identifiers is essential. For example, in order to better understand the role of previous COVID-19 infection in excess mortality and disability, large cohort studies linking COVID-19 infection and various health outcomes such as stroke and myocardial infarction from hospital morbidity databases (ICD-10 codes) and data from death certificates is necessary. Linking data with socio-economic changes that occurred in individuals may give insights into its potential impact in different age strata, on mortality by different causes. In Portugal there has been an increase in the percentage of population at risk of poverty or social exclusion.

Data from pre-hospital emergency care may identify changes in time from symptom onset to contact with emergency services by the patient, to first on site clinical evaluation, to arrival at the hospital and finally to intrahospital management. The Intrahospital death rate variation for specific emergency diagnoses should be analyzed. This may be important during periods of increased pressure for healthcare services or reduced availability of healthcare resources for emergencies where a delay or provision or suboptimal acute care is known to impact outcomes negatively. Changes in the workload (analyzing changes in workers by specialty and region/municipality, overtime and patients per healthcare workers per time in different periods), stress, burnout, mental health and work satisfaction of healthcare workers should also be investigated.

In summary, we need data to generate and test hypotheses and understand specific causes of non-COVID-19 excess mortality, as well as inform changes in policy and practice. Some of many important hypotheses are:

1. There may have been increases of deaths by myocardial infarction, stroke and decompensated chronic conditions during peak periods of COVID-19 because they are entities that need people to value symptoms early and be treated early;
2. There may have been an important contribution of COVID-19 infection to increased non-COVID-19 mortality and morbidity due to COVID-19 sequelae. Previous research has shown COVID-19 increases the risk of heart attack, stroke, dementia and other health problems and death six to 12 months after infection;
3. There may have been an increase in mortality due to cancer. However, deaths due to delayed screening or treatment (surgical or medical) are only expected to occur after a relatively long period and will be distributed evenly throughout time;
4. We may find increases in various specific causes of death, namely in decompensated chronic conditions (diabetes, heart failure, liver disease, chronic respiratory diseases) throughout the year due to individual behavioral and socioeconomic changes, changes in chronic care and possibly delay in acute care during COVID-19 peak periods;
5. There may have been increased mortality due to various bacterial infections acquired in the community (due to possible delay in care) and due to...
hospital acquired infections, namely from multi-resistant bacteria (possibly due to increased length of stay, increase in invasive procedures or other changes in patient profiles, hospital environment and clinical management);

6. There may have been excess mortality in specific non-natural causes of death (e.g., car accidents, suicides, homicides, drowning);

7. Social, economic and behavioral changes may play a role in the risk of death;

8. Excess mortality from heat waves may have had a relevant impact during specific periods but may account for only a small proportion of the number of excess deaths in a year;

9. Healthcare quality and timely access may have deteriorated both in outpatient and acute care due to changes in human resource availability and distribution in the healthcare system (public/private and regional asymmetries), possible shortages of healthcare workers in specific regions and specialties, changes in workload, stress and burnout, or other organizational changes.

Science and societies benefit from having strong and broad research. This allows the production of science to answer a wider range of research questions and can benefit public discussion and health policies, in a constructive, participated and open perspective to promote and protect health and wellbeing for all. The pursuit to identify issues that can be improved should be valued by societies, researchers and decision makers as an essential and valuable endeavor that will lead to faster social and economic development and wellbeing.

We cannot forget that excess mortality is the tip of the iceberg. The negative long term health impact of COVID-19 infections, unaddressed health needs, healthcare service vulnerabilities and socioeconomic changes that arose during the pandemic probably hide a much larger burden of disease in terms of years lived with disability and years lost due to premature death now and in the future with relevant social, economic and financial impacts. We must aim to prevent and decrease that burden while preparing society and healthcare services to respond to those needs. The study of excess mortality is a critical component. Finally, we should not forget that investment in health promotion and protection and disease prevention, health literacy and education, healthy habits, healthy environments as well as in reducing poverty and social exclusion will make our health, our healthcare and our society more resilient in facing any incoming storm.

We cannot turn a blind eye to the problem. We must do our best to understand it and understand what we can and want to do about it.

AUTHORS CONTRIBUTION

VRP: Draft of the manuscript.
AV, PA, AA: Critical review of the manuscript.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES


2. Shkolnikov VM, Klimkin I, MoKee M, Jdanov DA, Alustiza-Galarza A, Németh L, et al. What should be the baseline when calculating excess mortality? New approaches suggest that we have underestimated the impact of the COVID-19 pandemic and previous winter peaks. SSM Popul Health. 2022;18101118.


Como Melhorar o Acesso a Dados de Vigilância Epidemiológica e Registos de Saúde Eletrónicos para Avançar a Investigação em Portugal

How to Improve Access to Data from Epidemic Surveillance and Electronic Health Records in order to Advance Research in Portugal

Vasco RICOCA PEIXOTO1,2, Nina de SOUSA SANTOS3, Tiago L. SOUTO4, Margarida GIL CONDE5,6, Bruno HELENO7, João V. CORDEIRO1,2, Pedro AGUIAR1,2, Alexandre ABRANTES1,2

Palavras-chave: Armazenamento e Recuperação da Informação; Dados de Saúde Recolhidos Rotineiramente; Investigação em Serviços de Saúde; Investigação em Sistemas de Saúde Pública; Portugal; Prestação de Cuidados de Saúde; Projectos de Investigação Epidemiológica; Recolha de Dados; Sistemas Computorizados de Registos Médicos

Keywords: Data Collection; Delivery of Health Care; Epidemiologic Research Design; Health Services Research; Information Storage and Retrieval; Medical Records Systems, Computerized; Portugal; Public Health Systems Research; Routinely Collected Health Data

INTRODUÇÃO

Existe um grande número de dados pessoais, de saúde e até de outros domínios colhidos em Portugal através de diversos serviços, que podem ser mais acessíveis e melhor aproveitados para investigação pelos serviços de saúde e academia de forma a informar as políticas públicas, melhorar a qualidade dos serviços ou avançar o conhecimento científico.1,2

Para responder a perguntas de investigação relevantes para a saúde e bem-estar das populações é necessário utilizar dados secundários de saúde existentes em diferentes sistemas de informação.3 O seu tratamento possibilita políticas de saúde mais consensuais, melhores cuidados, maximização de benefícios e minimização de riscos e custos de intervenções.4,5 A utilização de dados agregados não pessoais para vigilância e melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde é uma prática importante mas fora do âmbito deste artigo.

Utilidade social do tratamento de dados

Os obstáculos à geração de evidência podem implicar elevada carga de doença evitável, danos sociais e económicos, bem como políticas e práticas menos adequadas e pior qualidade nos serviços. A pandemia de SARS-CoV-2 veio reforçar a necessidade de conhecimento. Fora da pandemia existe um campo abrangente de investigação em real-world evidence, estudos de coorte e caso-controlo variados, e que avaliam a efetividade e segurança de terapêuticas e intervenções variadas.

Segundo o European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), gerar conhecimento para apoiar a tomada de decisão, a definição de estratégias e a melhoria contínua são as principais utilidades dos sistemas de vigilância.6 O ECDC está a mapear o potencial de utilizar registos de rotina para efeitos de vigilância.7 Esta utilidade dos sistemas de informação e registos de saúde é potenciada pela existência de equipas dedicadas a projetos de investigação em centros de investigação e serviços de saúde, contribuindo para a governança, advocacia para a melhoria da qualidade das políticas e dos cuidados. Os Termos de Referência da contratualização para serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) também incluem investigação científica,8 uma das operações essenciais de Saúde Pública.

Os registos de saúde de rotina são considerados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) um bem público global9 e são tratados como tal em vários países. Após serem anonimizados, encontram-se acessíveis mediante procedimentos próprios.5 Existe um imperativo ético para a maximização do benefício dos dados para o bem das sociedades, reduzindo e mitigando os riscos. Este equilíbrio é referido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).
Em Portugal é reconhecida a abrangência e centralidade de muitos registos de saúde, Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE), cuidados de saúde primários (SClinico), prescrição (PEM), vacinação (VACINAS), hospitais (BDMH, SONHO, urgências), rastreios (SiMA), causa de óbitos (SICO), referência a partir dos Cuidados de Saúde Primários (AlertP1), entre outros.

No contexto da pandemia de SARS-CoV-2, a necessidade de gerar evidência potenciou o acesso a dados e foi realizado o cruzamento de variáveis específicas (através de referência cruzada a partir de identificadores únicos de cada utente) de diferentes sistemas em bases de dados únicas, com o utente como unidade de observação, para responder a perguntas de investigação. É disto exemplo a investigação da efetividade das vacinas contra a COVID-19 no mundo real com base no cruzamento de registos de saúde (SINAVE, VACINAS, BDMH, SICO). Foram também partilhados dados com instituições universitárias para apoiar a geração de evidência com alguns resultados relevantes. Ainda assim outros dados aparentam ter maior subutilização, em termos de produção de conhecimento científico: os dados das causas específicas de mortalidade (SICO) codificadas pelos médicos nos certificados de óbito e disponíveis em tempo real, com pequenas limitações, provavelmente estáveis ao longo do tempo e que não impedem a análise de tendências de mortalidade por causas específicas, que poderiam ajudar a compreender as causas do excesso de mortalidade não-COVID; de prescrição (PEM) para real-world evidence do medicamento (efectividade, segurança, história natural da doença); dos cuidados de saúde primários (SClinico) para estudar factores de risco e protetores para vários outcomes de saúde; de vacinação, para compreender determinantes da vacinação.

Após cruzamento de dados e anonimização ou pseudonímização adequada, são possíveis estudos epidemiológicos observacionais (coorte e caso-controlo) de elevada importância.

Os processos de acesso a esses dados devem ser simplificados e facilitados, com vista à sua ampla utilização pelos serviços de saúde público e outros serviços de saúde competentes, pela academia, e demais entidades promotoras da investigação em Portugal.

Licitude do tratamento de dados pessoais e de saúde de face ao Regulamento Geral de Protecção de dados (RGPD): mecanismos de proteção da privacidade e enquadramento legal nacional

Os dados recolhidos sem identificação do seu titular podem ser utilizados sem as obrigações do RGPD. Este regulamento visa apenas dados pessoais, definidos como sendo relativos a uma pessoa singular identificada ou identificável. Se o estudo não carece de identificação dos titulares dos dados, como sucede na maioria dos estudos na área da Saúde Pública e em grande parte da investigação observacional, poderá proceder-se à anonimização irrevogável (sem a criação de uma chave, ou mediante a sua des-truição). Este processo e o eventual cruzamento de bases de dados deve ser realizado por profissionais dedicados nas instituições que detêm os dados antes da partilha com os investigadores.

Após anonimização irreversível, os dados pessoais deixam de poder ser considerados relativos a uma pessoa singular identificada ou identificável ficando excluídos do âmbito do RGPD, podendo ser utilizados, por exemplo, sem a necessidade de consentimento informado. Deve ser evitada a caracterização minuciosa dos dados pessoais através de múltiplas variáveis, recorrendo-se, em alternativa, à categorização de variáveis contínuas como a idade, ou à não inclusão de variáveis geográficas de zonas de pequena dimensão ou condições específicas raras.

O tratamento dos dados deve respeitar o princípio da minimização. Para isso os metadados das várias bases devem ser públicos para que os investigadores e centros de investigação possam pedir apenas os dados essenciais, conhecendo o potencial e limitações.

Proposta de implementação em Portugal

Face ao exposto, os procedimentos para os serviços de saúde e academia acederem a dados de saúde para fins de investigação científica devem ser facilmente consultáveis e incluir as seguintes etapas:

1. Apresentação de pedido de acesso à entidade responsável pelos dados, selecionando as variáveis de interesse (a partir dos metadados);
2. O pedido deverá ser instruído com a seguinte documentação:
   a) Resumo do protocolo de investigação;
   b) Parecer de comissão de ética competente;
   c) Parecer do encarregado da proteção de dados, caso seja aplicável o RGPD (se não forem irreversivelmente anonimizados);
   d) Autorização para a realização do projeto de investigação por parte da entidade patronal do investigador;
   e) Preenchimento de formulário do pedido;
3. O pedido deverá ser objeto de resposta em prazo não superior a 10 dias úteis de acordo com o Código do Procedimento Administrativo;
4. Em caso de indeferimento devem ser apontadas por escrito as razões e indicado, sempre que possível, o modo como podem ser ultrapassados;
5. O deferimento ou o deferimento condicionado determinam o envio imediato da base de dados ao requerente.

Nas instituições que detêem os dados, importa garantir a existência de profissionais dedicados, responsáveis pelas seguintes atividades:

1. Manutenção e atualização de um registo público dos metadados disponíveis;
2. Anonimização de dados e a realização de testes de identificabilidade;
3. Anonimização irreversível ou pseudonímização de dados (com guarda ou não das chaves);
CONCLUSÃO
As entidades públicas responsáveis pelos vários tipos de dados dos sistemas de informação de saúde em Portugal devem ter procedimentos claros e simples para requisição de dados e pessoal responsável pelo tratamento e partilha de dados secundários. Os dados de saúde disponíveis nos vários sistemas devem ser listados publicamente com as correspondentes instituições responsáveis e com link para os metadados e para formulários de solicitação de acesso aos mesmos. Os processos devem ser ágeis e orientados por documentos públicos facilmente consultáveis, produzidos pelas entidades responsáveis, de acordo com a lei e onde estejam listados os metadados.

O acesso harmonizado a dados pessoais de saúde anonimizados para investigação pelos serviços e acedida e o cruzamento de dados de diferentes sistemas antes da partilha com investigadores são necessidades urgentes para o avanço do conhecimento em saúde. Deve ser garantido o respeito pelos princípios éticos da investigação e pelas normas de proteção de dados nacionais e internacionais mas promovendo a utilidade social dos registos. A lei nacional e o RGPD, protegem a utilização desses dados para investigação, garantindo os pressupostos aplicáveis.

REFERÊNCIAS

AGRADECIMENTOS
Carlos Carvalho, Aléxis Sentis, Raquel Vareda, Vera Pereira Machado.

CONTRIBUTO DOS AUTORES
VRP: Primeiro rascunho.
NSS, TLS, MGC, BH, JVC, PA, AA: Escrita e revisão crítica do trabalho, identificação de referências.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS
Os autores declararam que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS
Os autores declararam ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE
Os autores declararam não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO
Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.
Head and Neck Paragangliomas: The Experience of a Southern European Cancer Center

Paragangliomas da Cabeça e Pescoço: A Experiência de um Centro Oncológico do Sul da Europa

Luís CASTELHANO,1 Filipe CORREIA1, Sara DONATO2, Lígia FERREIRA3, Pedro MONTALVÃO4, Miguel MAGALHÃES3

ABSTRACT
Introduction: Paragangliomas are usually benign slow-growing tumors, but they are locally invasive and can cause significant morbidity. The aim of this study was to characterize the presenting symptoms, secretory status, genetics, imaging features, treatment modalities, post-treatment complications and survival of patients with head and neck paragangliomas treated at a single institution.

Material and Methods: We retrospectively reviewed the clinical records of patients managed at our center between 1997 and 2020.

Results: Seventy-three patients were included in the study, encompassing 89 head and neck paragangliomas. Forty-eight patients (65.8%) were female and 15 (20.5%) had multiple tumor sites (including 10 with multicentric benign paragangliomas and five with disseminated malignant disease). Regarding location, our series encompassed 40 temporal bone paragangliomas (44.9%), 24 carotid body paragangliomas (27%), 22 vagal paragangliomas (24.7%), two laryngeal paragangliomas (2.2%) and one sinonasal paraganglioma (1.1%). Excessive catecholamine secretion was detected in 11 patients (15.1%). Sixty-four patients (87.7%) underwent genetic testing. Of those, 24 (37.5%) exhibited pathogenic succinate dehydrogenase complex germline mutations. Regarding patients who presented with untreated disease, 45 patients (66.2%), encompassing 55 tumors, underwent surgery as primary treatment modality, 20 (29.4%; 23 tumors) were initially treated with radiotherapy and three patients (4.4%, encompassing three solitary tumors) were kept solely under watchful waiting. Five-year overall survival was 94.9% and disease-free survival was 31.9%.

Conclusion: Head and neck paragangliomas are rare, slow-growing but locally aggressive tumors resulting in high morbidity but low mortality rates.

Keywords: Carotid Body Tumor; Cranial Nerve Neoplasms; Extra-Adrenal Paraganglioma; Head and Neck Neoplasms; Paraganglioma

RESUMO
Introdução: Os paragangliomas apresentam frequentemente um comportamento benigno e um crescimento indolente. Apesar disso, são localmente invasivos, podendo causar morbibilidade significativa. O objetivo deste trabalho foi descrever as manifestações clínicas, atividade secretora, estudos genéticos e imagiológicos, modalidades terapêuticas, complicações e sobrevidência dos doentes com paragangliomas da cabeça e pescoço.


Resultados: Foram incluídos no estudo 73 doentes, englobando 89 paragangliomas. Quarenta e oito doentes (65,8%) eram do sexo feminino e 15 (20,5%) apresentavam múltiplos focos tumorais (10 por multicentricidade e cinco por doença maligna disseminada). Foram incluídos 40 paragangliomas do osso temporal (44,9%), 24 tumores do corpo carotídeo (27%), 22 vagais (24,7%), dois laringeos (2,2%) e um nasossinusal (1,1%). A secreção excessiva de catecolaminas foi detetada em 11 doentes (15,1%). Sessenta e quatro doentes (87,7%) foram alvo de teste genético. Desses, 24 (37,5%) exibiram mutações patogénicas do complexo succinato desidrogenase. Dos doentes com doença primária, 45 (66,2%; 55 tumores) foram submetidos a tratamento cirúrgico, 20 (29,4%; 23 tumores) a radioterapia e três (4,4%) ficaram sob vigilância. Aos cinco anos, a sobrevida global foi de 94,9% e a sobrevida livre de doença foi de 31,9%.

Conclusão: Os paragangliomas da cabeça e pescoço são tumores raros, de crescimento lento, mas localmente agressivos que resultam em elevadas taxas de morbibilidade, mas baixas taxas de mortalidade.

Palavras-chave: Neoplasias de Cabeça e Pescoço; Neoplasias dos Nervos Cranianos; Paraganglioma; Paraganglioma Extrassuprarrenal; Tumor do Corpo Carotídeo

INTRODUCTION
Paragangliomas are tumors that arise from the paraganglionic system, which are aggregations of cells found throughout the body and are associated with vascular and neuronal adventitia. Although they are usually benign slow-growing tumors, they are locally invasive and can cause significant morbidity. In the head and neck these lesions can be classified as temporal bone paragangliomas (TBP); which include tympanomastoid and tympanojugular paragangliomas and cervicocarotid tumors [comprising vagal paragangliomas (VP) and carotid body paragangliomas (CBP)]. Tympanomastoid paragangliomas arise within the inferior tympanic or mastoid canaliculi, while tympanojugular paragangliomas arise from the paraganglia of the adventitia of the jugular bulb. CBPs arise from the carotid

4. Autor correspondente: Luís Castelhano. lmcgcastelhano@gmail.com

Received/Accepted: 19/09/2021 - Accepted: 20/01/2022 - Published Online/Published Online: 11/03/2022 - Publicado/Published: 02/11/2022

Copyright © Ordem dos Médicos 2022
body, which is located in the carotid bifurcation, and VPs arise from the paraganglia along the vagus nerve. While paragangliomas have been identified in up to 20 sites in the head and neck, they are extremely rare in locations other than the ones mentioned above. These tumors represent only about 0.6% of all head and neck tumors, with an estimated incidence ranging from 1 in 30,000 to 1 in 100,000.\(^2\) CBPs and VPs usually present as a painless neck mass, in contrast with pulsatile tinnitus or hearing loss for TBPs.\(^8\)

Paragangliomas can be sporadic or familial. It is now known that at least 30% of patients with a paraganglioma harbor a genetic mutation that increases their risk of developing these tumors and other neoplasia.\(^3\) As nearly all germline mutations that lead to hereditary HNPs are attributable to succinate dehydrogenase complex (\(SDHx\)) genes, these tumors are extremely rare in neurofibromatosis type 1, Von-Hippel Lindau disease and multiple endocrine neoplasia type 2.\(^1,10-11\)

The surgical management of these lesions is also associated with the possibility of cranial nerve palsies and risk of injury to vital vascular structures, especially in advanced cases, resulting in transient ischemic attacks or major cerebrovascular accidents, leading to permanent neurologic deficits.\(^2,12\) These cardiovascular events may have long-standing cosmetic and/or functional implications.\(^12\) Accordingly, the patient’s expected lifespan and quality of life must be balanced against the tumor’s predicted biological behavior.\(^2\) Factors such as multiterritoric, endocrine activity, malignancy and genetic predisposition further complicate an ever-changing algorithm, which trends towards individualized management.\(^2,12,14\)

The aim of this study was to characterize the presenting symptoms, secretory status, genetics, imaging features, treatment modalities, post-treatment complications and survival of patients with head and neck paragangliomas (HNPs) treated at a single institution.

**MATERIAL AND METHODS**

Our study was conducted at the Department of Otolaryngology of the Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, a Portuguese tertiary cancer center, from May to December 2020. Considering this is a non-interventional study where data was retrospectively obtained, analyzed and anonymized, the need for ethics committee approval and informed consent was waived.

**Study protocol**

We retrospectively reviewed the clinical records of patients with HNP managed at our center between 1997 and 2020. We collected data regarding demographics (gender, age at presentation), presenting symptoms and physical examination findings, audiometric, secretory, genetic and imaging studies, pathology reports, treatment modality, post-treatment complications and functional outcomes, recurrence and survival.

The current protocol at our institution for patients with a possible HNP includes biochemical testing (24-hour urine fractionated metanephrines and vanillylmandelic acid; plasma free chromogranin A; 3-methoxytyramine is not available at our center), genetic testing, audiometric testing (pure-tone audiogram and tympanogram), site-specific imaging [computed tomography (CT) scan and magnetic resonance imaging (MRI) of the head and neck] and functional imaging [\(^{11}\)Indium-octreoscan (\(^{11}\)In-Octreoscan), \(^{18}\)fluorodeoxyglucose (\(^{18}\)FDG) positron emission tomography (PET)/CT, \(^{68}\)gallium-DOTANOC (\(^{68}\)Ga-DOTANOC) PET/CT, or \(^{123}\)metaiodobenzylguanidine (\(^{123}\)MIBG) scan].

Various classification systems were used, depending on tumor location. The Fisch and Mattox classification modified by Sanna was used for tympanomastoid and tympanojugular paragangliomas.\(^15\) The Shamblin classification modified by Luna-Ortiz was used for CBP.\(^16\) The Netterville classification was used for VP.\(^17\) Other tumor locations are rare and lack staging systems.

Excessive catecholamine secretion was assumed when more than two-fold of fractioned urinary metanephrines and/or urinary vanillylmandelic acid and/or plasma free chromogranin A were observed. Values between the upper normal limit and two-fold elevation may represent false-positives and were considered doubtful.

Malignancy was assumed when metastatic lymph nodes, distant metastasis or a locally infiltrative pattern with gross invasion of adjacent tissues occurred. Multifocality was assumed when all tumors were located in the usual sites for paragangliomas.

Genetic tests were performed using Sanger sequencing or next-generation sequencing (NGS) for the detection of missense and indel mutations, and multiplex ligation-probe amplification (MLPA) for the detection of large deletions and insertions of the following genes: \(SDHA\), \(SDHB\), \(SDHC\), \(SDHD\), \(VHL\), \(RET\), \(TMEM127\), \(MAX\), \(SDHAF2\) and \(EPAS\) 1.

As for patients who presented with multiple, functionally advanced and/or malignant lesions, a multidisciplinary meeting with the presence of Otolaryngologists, Oncologists, Radiologists, Radiotherapists and Endocrinologists was held to make decisions regarding the management of these patients.

**Follow-up**

For overall survival (OS) measurements, follow-up time was defined as the time between initial presentation at this institution for the tumor of interest and the date of the last medical appointment or death. For disease-free survival (DFS), follow-up time was measured from the conclusion of tumor treatment until the date of first recurrence, death or last contact. In cases where there was residual disease after primary treatment, DFS was considered zero.

**Statistical analysis**

Quantitative variables were expressed as mean ± standard deviations or as median ± interquartile range for data not normally distributed. Qualitative variables were expressed as absolute values and percentages. Kolmogorov-
Smirnov and Shapiro-Wilk normality tests were used to access the distribution pattern in quantitative variables. Student's *t*-test and one-way ANOVA were used to relate normally distributed continuous variables with primary outcomes (death and recurrence). Non-parametric tests (Mann-Whitney and Kruskal-Wallis) were used for ordinal and continuous variables with a non-normal distribution. χ² Fisher’s exact test was used for qualitative variables. Kaplan-Meier curves were determined for 5-year OS and DFS; qualitative variables were compared regarding survival. A p value < 0.05 was considered statistically significant. Statistical analysis was performed using SPSS 24.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

**RESULTS**

**Demographical & clinical characteristics**

Seventy-three patients were included in the study, encompassing 89 HNP. Mean age at diagnosis was 56.5 years (range, 28 – 90 years). Forty-eight patients (65.8%) were female. Sixty-eight patients (93.2%) presented with untreated disease. Fifteen patients (20.5%) had multiple tumor sites (including 10 patients with multicentric benign HNP and five with disseminated malignant disease).

Clinical manifestations varied greatly with tumor location (Table 1). Hearing loss (46.6%), neck mass (39.7%) and tinnitus (27.4%) dominated a wide list of presenting symptoms. In five patients (6.8%) the lesions were an incidental finding. In the analysis of preoperative cranial nerve deficits, the vestibulocochlear nerve was not taken into account because it would be difficult to differentiate the symptoms induced by the tumor from those induced by presbycusis. Vagal nerve palsy was the most frequent cranial nerve deficit at presentation (26%), followed by the hypoglossal (13.7%) and the glossopharyngeal nerves (12.3%). When analyzed

<table>
<thead>
<tr>
<th>Characteristics</th>
<th>TBP n (%)</th>
<th>CBP n (%)</th>
<th>VP n (%)</th>
<th>Overall n (%)</th>
<th>Other n (%)</th>
<th>Multiple n (%)</th>
<th>p-value</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Patients</td>
<td>29 (39.7)</td>
<td>14 (19.2)</td>
<td>12 (16.4)</td>
<td>73 (100.0)</td>
<td>3 (4.1)</td>
<td>15 (20.5)</td>
<td>&lt; 0.001</td>
</tr>
<tr>
<td>Symptoms</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Hearing loss</td>
<td>22 (75.9)</td>
<td>1 (7.1)</td>
<td>1 (8.3)</td>
<td>34 (46.6)</td>
<td>0</td>
<td>9 (60.0)</td>
<td>&lt; 0.001</td>
</tr>
<tr>
<td>Neck mass</td>
<td>12 (85.7)</td>
<td>10 (83.3)</td>
<td>28 (38.4)</td>
<td>0</td>
<td>6 (40.0)</td>
<td></td>
<td>&lt; 0.001</td>
</tr>
<tr>
<td>Tinnitus</td>
<td>14 (48.3)</td>
<td>1 (7.1)</td>
<td>2 (15.4)</td>
<td>20 (27.4)</td>
<td>3 (20.0)</td>
<td></td>
<td>0.004</td>
</tr>
<tr>
<td>Dysphonia</td>
<td>6 (20.7)</td>
<td>1 (7.1)</td>
<td>2 (16.7)</td>
<td>13 (17.8)</td>
<td>3 (20.0)</td>
<td></td>
<td>0.708</td>
</tr>
<tr>
<td>Vertigo</td>
<td>5 (17.2)</td>
<td>0</td>
<td>7 (9.6)</td>
<td>0</td>
<td>2 (13.3)</td>
<td></td>
<td>0.146</td>
</tr>
<tr>
<td>Dysphagia</td>
<td>2 (6.9)</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>2 (16.7)</td>
<td>7 (9.6)</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td></td>
<td>0.290</td>
</tr>
<tr>
<td>Otalgia</td>
<td>1 (3.4)</td>
<td>0</td>
<td>3 (4.1)</td>
<td>0</td>
<td>2 (13.3)</td>
<td></td>
<td>0.488</td>
</tr>
<tr>
<td>Aspiration</td>
<td>2 (6.9)</td>
<td>0</td>
<td>2 (2.7)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td>0.547</td>
</tr>
<tr>
<td>Headache</td>
<td>1 (3.4)</td>
<td>0</td>
<td>2 (2.7)</td>
<td>0</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td></td>
<td>0.547</td>
</tr>
<tr>
<td>Otorrhagia</td>
<td>1 (3.4)</td>
<td>0</td>
<td>1 (1.4)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td>1.000</td>
</tr>
<tr>
<td>Epistaxis</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>1 (1.4)</td>
<td>1 (33.3)</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td>0.030</td>
</tr>
<tr>
<td>Incidental</td>
<td>0</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>5 (6.8)</td>
<td>1 (33.3)</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td></td>
<td>0.082</td>
</tr>
<tr>
<td>Cranial nerve deficits</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>VII</td>
<td>4 (13.8)</td>
<td>0</td>
<td>6 (8.2)</td>
<td>2 (13.3)</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td>0.218</td>
</tr>
<tr>
<td>IX</td>
<td>7 (24.1)</td>
<td>0</td>
<td>1 (8.3)</td>
<td>9 (12.3)</td>
<td>0</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td>0.456</td>
</tr>
<tr>
<td>X</td>
<td>8 (27.6)</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>5 (41.7)</td>
<td>19 (26.0)</td>
<td>0</td>
<td>4 (26.7)</td>
<td>0.433</td>
</tr>
<tr>
<td>XI</td>
<td>5 (17.2)</td>
<td>0</td>
<td>2 (16.7)</td>
<td>8 (11.0)</td>
<td>1</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td>0.443</td>
</tr>
<tr>
<td>XII</td>
<td>7 (24.1)</td>
<td>0</td>
<td>3 (25.0)</td>
<td>10 (13.7)</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td>0.399</td>
</tr>
<tr>
<td>Catecholamine secretion</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>High</td>
<td>3 (10.3)</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>2 (16.7)</td>
<td>11 (15.1)</td>
<td>0</td>
<td>4 (26.7)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Doubtful</td>
<td>4 (13.8)</td>
<td>3 (21.4)</td>
<td>3 (33.3)</td>
<td>12 (16.4)</td>
<td>1</td>
<td>1 (6.7)</td>
<td>0.470</td>
</tr>
<tr>
<td>Normal</td>
<td>20 (69.0)</td>
<td>4 (28.6)</td>
<td>5 (41.7)</td>
<td>39 (53.4)</td>
<td>2</td>
<td>8 (53.3)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Undetermined</td>
<td>2 (6.9)</td>
<td>5 (35.7)</td>
<td>1 (8.3)</td>
<td>11 (15.1)</td>
<td>1 (33.3)</td>
<td>2 (13.3)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Malignant</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Locally infiltrative</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>1 (1.4)</td>
<td>1 (33.3)</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Lymph nodes</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>2 (2.7)</td>
<td>0</td>
<td>2 (13.3)</td>
<td></td>
<td>0.017</td>
</tr>
<tr>
<td>Distant metastasis</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>3 (4.1)</td>
<td>0</td>
<td>3 (20.0)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Subtotal</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>6 (8.2)</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Genetic testing</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SDHB</td>
<td>3 (10.0)</td>
<td>3 (30.0)</td>
<td>4 (28.6)</td>
<td>10 (15.2)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SDHC</td>
<td>2 (6.7)</td>
<td>0</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>6 (9.1)</td>
<td>0</td>
<td>2 (22.2)</td>
<td>0.005</td>
</tr>
<tr>
<td>SDHD</td>
<td>1 (10.0)</td>
<td>2 (14.3)</td>
<td>8 (12.1)</td>
<td>0</td>
<td>5 (55.6)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* All p-values were obtained using the Monte-Carlo test, which compares the frequency of a given nominal variable considering the different tumor locations. A statistically significant difference (bold) was found between the prevalence of hearing loss, neck mass, tinnitus and epistaxis at presentation. Multiple tumors were associated with malignancy and genetic mutations involving the SDHx.
by location, only two patients in the CBP group and none in the other locations group (non-TBP, non-CBP and non-VP) presented with cranial nerve deficits.

Thirty-one patients with TBP (77.5%) presented with suggestive otoscopic changes: the classically described blanching of the tympanic membrane, Brown’s sign, was present in two patients, the ‘rising sun’ sign (tumor extension through the tympanic bone) was described in 16, a retrotympanic red mass with uncontrollable margins in six, a mass bulging the tympanic membrane in four and polyps/otorrhea in three. The remaining nine patients (22.5%) had an unsuspicious otoscopy.

Tumor characteristics

Location and classification

Our series included 40 TBP (44.9%), 24 CBP (27%), 22 VP (24.7%), two laryngeal paragangliomas (2.2%) and one sinonasal paraganglioma (1.1%). Tumor classification is summarized in Table 2.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Class</th>
<th>No. of patients (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A</td>
<td>3 (3.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>B</td>
<td>6 (6.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>C</td>
<td>17 (19.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>D</td>
<td>14 (15.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>E</td>
<td>3 (3.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>F</td>
<td>2 (2.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>G</td>
<td>2 (2.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>H</td>
<td>3 (3.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>I</td>
<td>5 (5.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>J</td>
<td>1 (1.1)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Table 2 – Tumor location and classification

<table>
<thead>
<tr>
<th>Location</th>
<th>No. of patients (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Temporal bone</td>
<td>40 (44.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Class A</td>
<td>3 (3.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>Class B</td>
<td>6 (6.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Class C</td>
<td>17 (19.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Class D</td>
<td>14 (15.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Carotid body</td>
<td>24 (27.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Stage I</td>
<td>11 (12.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>Stage II</td>
<td>8 (9.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Stage IIIa</td>
<td>3 (3.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>Stage IIIb</td>
<td>2 (2.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Vagal</td>
<td>21 (23.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Group A</td>
<td>7 (7.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Group B</td>
<td>10 (11.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Group C</td>
<td>5 (5.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Other</td>
<td>3 (3.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Larynx</td>
<td>2 (2.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Sinonasal</td>
<td>1 (1.1)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Note: The Fisch and Mattox classification modified by Sanna was used for tympanomas- toid and tympanojugular paragangliomas. The Shamblin classification modified by Luna-Ortiz was used for CBP. The Netterville classification was used for VP. Other tumor locations are rare and lack staging systems.

PET/CT in 2.7% (n = 2). Sensitivity for primary lesions varied: 100% for 18FDG-PET/CT (3/3) and 68Ga-DOTANOC PET/CT (2/2), 95.1% (39/41) for 111In-Octreoscan and 50% for 123I-MIBG scan (2/4). Six patients (8.2%) had at least another parangangliotic tumor outside the head and neck region: three due to distant metastasis and three due to multicentric tumors (two mediastinal and one mediastinal and mesenteric).

Malignancy

Six patients (8.2%) had a malignant HNP - three developed distant metastasis (two were VP and the other was multicentric HNP), two showed regional nodal disease (two TBP with neck and intraparotideal metastatic lymph nodes) and one (sinonasal) had a gross invasion of adjacent structures with highly suggestive histological findings after primary tumor resection. Malignancy rates and patterns are summarized in Table 1.

Genetic testing

At presentation, only three patients (4.1%) reported a known family history of paraganglioma.

Sixty-four patients (87.7%) underwent genetic testing. Of those, 24 (37.5%) exhibited likely pathogenic and pathogenic SDHx germline mutations – in 10 patients (41.7%) involving the subunit B (SDHB), in six (25%) the subunit C (SDHC) and in eight (33.3%) the subunit D (SDHD).

Genetic testing of direct relatives revealed similar mutations in five cases, two of which had a CBP in the presymptomatic phase.

Clinical characteristics according to genetic mutation are shown in Table 3. In patients with SDH germinal mutations, HNPs were diagnosed at an earlier age [t(59) = 3.804; p = 0.001], while SDHC cases did not show the typical female predominance \( \chi^2\text{MC}(4) = 1.775; p = 0.809 \).

Treatment and follow-up

The primary treatment characteristics are summarized in Table 4.

As for patients who presented with untreated disease (68/73), 45 patients (66.2%), encompassing 55 tumors, underwent surgery as primary treatment modality, 20 (29.4%; 23 tumors) were initially treated with radiotherapy and three (4.4%, encompassing three solitary tumors) were kept solely under watchful waiting. In two patients with multiple HNP who underwent surgery, two tumors were not addressed and kept under wait and scan. Preoperative embolization was performed in 64.4% (29/45) of patients who underwent surgical treatment.

By stratifying the treatment options throughout the years, we observed an increase in the number of patients treated with radiotherapy or under observation and a decrease in upfront surgery \( \chi^2\text{KW} = 21.005; p = 0.002 \). The primary treatment modalities through the years are shown in Fig. 1.

The mean follow-up time was 91 months. Patients were usually kept under close surveillance for two years, with
follow-up appointments every three months, then every six months until five years and after that once a year.

Surgery

Complete resection with no further evidence of disease was achieved in 47.2% (25/53) of tumors (22 patients). These rates varied according to tumor location: 100% for laryngeal paragangliomas (2/2), 61.5% for CBP (8/13), 57.1% for VP (8/14), 30.4% for TBP (7/23) and 0% for nasal paragangliomas (0/1). Patients with single tumors achieved remission and are currently alive and disease-free (n = 19).

Twenty-four patients, encompassing 28 tumors, had persistent disease after surgery – twenty with residual disease (incomplete initial removal) and four had local recurrence. Nine patients were kept under wait and scan, 14 underwent radiotherapy and one was reoperated. Five of these patients were stable in subsequent scans, one is presently in remission, two died due to unrelated causes and one died due to disease progression associated with multinodular goiter.

Table 3 – Clinical characteristics according to genetic mutation

<table>
<thead>
<tr>
<th>Characteristics</th>
<th>SDHB</th>
<th>SDHC</th>
<th>SDHD</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Total number of individuals with genetic mutation</td>
<td>n (%)</td>
<td>10 (41.7)</td>
<td>6 (25.0)</td>
<td>8 (33.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Gender, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>M</td>
<td>n (%)</td>
<td>4 (40.0)</td>
<td>3 (50.0)</td>
<td>3 (37.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>F</td>
<td>n (%)</td>
<td>6 (60.0)</td>
<td>3 (50.0)</td>
<td>5 (62.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Age at diagnosis (years)</td>
<td></td>
<td>Mean ± SD</td>
<td>48.1 ± 13.6</td>
<td>55.0 ± 10.7</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Range</td>
<td>28 - 71</td>
<td>42 - 72</td>
</tr>
<tr>
<td>Tumor location, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>TBP</td>
<td>n (%)</td>
<td>3 (30.0)</td>
<td>2 (33.3)</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>CBT</td>
<td>n (%)</td>
<td>3 (30.0)</td>
<td>0</td>
<td>1 (12.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>VP</td>
<td>n (%)</td>
<td>4 (40.0)</td>
<td>2 (33.3)</td>
<td>2 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Other</td>
<td>n (%)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Multicentric</td>
<td>n (%)</td>
<td>0</td>
<td>2 (33.3)</td>
<td>5 (62.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Catecholamine secretion, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>High</td>
<td>n (%)</td>
<td>0</td>
<td>1 (16.7)</td>
<td>2 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Doubtful</td>
<td>n (%)</td>
<td>4 (40.0)</td>
<td>1 (16.7)</td>
<td>2 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Malignant, n (%)</td>
<td>n (%)</td>
<td>2 (20.0)</td>
<td>1 (16.7)</td>
<td>1 (12.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Paraganglioma outside the head and neck</td>
<td>n (%)</td>
<td>0</td>
<td>1 (16.7)</td>
<td>2 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Affected relatives (n)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Mutation</td>
<td>n (%)</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Tumor</td>
<td>n (%)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

M: male; F: female; SD: standard deviation; succinate dehydrogenase complex germline mutations – subunit B (SDHB), C (SDHC) and D (SDHD)
All lesions treated with surgery and subsequent radiotherapy showed stability or partial response except one – a patient with metastatic bone disease, who underwent further treatment with $^{177}$Lutetium peptide receptor radionuclide therapy ($^{177}$Lu-PRRT) and zoledronic acid.

Two patients were excluded from resection status analysis: one patient with a Class IIIB CBP became comatose following a perioperative cardiac-arrest; another patient with a class IIIA CBP was referred to the vascular surgery department (surgery was performed solely by Vascular Surgeons).

Radiotherapy
Concerning the patients initially treated with radiotherapy, 35% (7/20) showed partial response with tumor size reduction; 40% (8/20) remained stable, 5% (1/20) underwent surgery immediately after and 15% died (3/20 – one due to stroke, one due to aspiration pneumonia and one due to unrelated causes). One patient is yet to undergo comparative imaging.

Observation
Three patients with 76, 63 and 72 years of age, who had solitary tumors (Shamblin stage II and I CBP with no other symptoms except for a neck mass and an asymptomatic Nettville group A VP, respectively), were kept under wait and scan and are awaiting comparative tests. Two patients with multiple HNP underwent surgery for more symptomatic and locally advanced tumors, while small CBPs (Shamblin stage I) were kept under watchful waiting and remained stable.

Secondary treatment
Regarding the five patients who were referred from other institutions, two had progressive metastatic disease and were treated with $^{177}$Lu-PRRT – one died (male, 36 years) after a 40-month follow-up and the other (female, 55 years) is alive but with considerable pain due to bone metastasis. One 79-year-old female with a class B TBP had been under surveillance at another institution and was referred for radiotherapy due to the development of facial palsy (no lower cranial nerve deficits). Two other patients underwent surgery at another institution but were referred for radiotherapy due to symptomatic residual disease – one died due to unrelated causes and the other one is stable.

Complications and survival
Surgery-related cranial nerve deficits are presented in Table 5. Patients with multiple HNPs were excluded from this table due to the difficulty in attributing a deficit to a specific surgery. As the surgical management of some class B and all class C TBPs will result in maximal conductive hearing loss (blind sac closure is an integral part of both the subtotal petrosectomy and the type A infratemporal fossa approach), vestibulocochlear nerve function was not taken

### Table 4 – Treatment characteristics (primary treatment)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modality</th>
<th>No. of patients (%)</th>
<th>No. of tumors (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Surgery</td>
<td>45 (66.2)</td>
<td>55 (66.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Not evaluable margins</td>
<td>2 (2.9)</td>
<td>2 (2.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>Complete resection</td>
<td>22 (32.4)</td>
<td>25 (30.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Residual/recurrent disease</td>
<td>24 (35.3)</td>
<td>28 (33.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>+ watchful waiting</td>
<td>9</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>+ radiotherapy</td>
<td>14</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>+ surgery</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Non-surgical</td>
<td>23 (33.8)</td>
<td>28 (33.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Radiotherapy</td>
<td>20 (29.4)</td>
<td>23 (27.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Watchful waiting</td>
<td>3 (4.4)</td>
<td>5* (6.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>68 (100.0)</td>
<td>83 (100.0)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* In two patients with multiple HNP who underwent surgery, two tumors were not addressed and kept under surveillance.

### Table 5 – Surgery-related cranial nerve deficits and sympathetic trunk injury for solitary tumors

<table>
<thead>
<tr>
<th>Structure</th>
<th>TBP (16)</th>
<th>CBP (8)</th>
<th>VP (7)</th>
<th>Other (3)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>n (%)</td>
<td>n (%)</td>
<td>n (%)</td>
<td>n (%)</td>
</tr>
<tr>
<td>VII</td>
<td>10 (62.5)</td>
<td>1 (12.5)*</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>IX</td>
<td>1 (6.3)</td>
<td>1 (12.5)</td>
<td>2 (28.6)</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>X</td>
<td>2 (12.5)</td>
<td>3 (37.5)</td>
<td>4 (57.1)</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>XI</td>
<td>1 (6.3)</td>
<td>1 (12.5)</td>
<td>1 (14.3)</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>XII</td>
<td>1 (6.3)</td>
<td>1 (12.5)</td>
<td>5 (71.4)</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Bernard-Horner</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>1 (14.3)</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* All facial nerve palsies grade III or higher (according to House-Brackman classification) appeared after a type A infratemporal fossa approach except one – patient with a CBP who developed a paralysis compatible with marginal mandibular branch injury.
into account.

All facial nerve palsies grade III or higher (according to the House-Brackman classification) appeared after a type A infratemporal fossa approach except for one – patient with a CBP who developed a paralysis compatible with marginal mandibular branch injury.18

All the patients with VPs who were treated surgically had their vagal nerve sacrificed intraoperatively (three patients already had a preoperative vagal nerve deficit).

Postoperative aspiration was present in seven patients, in whom VOX® implants were used.

Besides the aforementioned complications, other complications included: a retroauricular cutaneous fistula (in a patient with a TBP who underwent surgery and subsequent radiotherapy), iatrogenic cholesteatoma and a liquor fistula. These were all managed with subsequent surgery.

Five-year OS was 94.9% and DFS was 32.4%. Despite the differences in DFS according to location (laryngeal 100%, CBP 46.2%, TBP 27.5%, VP 25%, sinonasal 0%), no statistically significant differences were found [χ² KM (4) = 5.672; p = 0.225]. Advanced TBPs were associated with postoperative facial nerve palsy (U = 14.500; p = 0.007), residual/recurrent disease (U = 73.000; p = 0.045) and lower DFS [χ² KM (3) = 10.163; p = 0.017]. DFS was affected by VP classification [χ² KM (2) = 6.364; p = 0.042]. None of these differences were found for CBPs. No statistically significant differences in DFS were found for germline mutation cases [χ² KM (1) = 0.639; p = 0.424].

**DISCUSSION**

This study is, to the best of our knowledge, the most complete Portuguese cohort regarding HNPs. Although some authors find it illogical to include all HNPs in the same study due to the undeniable different tumor characteristics and management, we feel a lot of information regarding tumor behavior can be retrieved from these series.

In agreement with most series, a female predominance and a peak age of presentation in the sixth decade of life were noted. These assumptions change for germinal mutations. Based on current literature, the proposed minimum age for starting genetic testing is five years for SDHB and 10 years for the other SDHx genes.10,11,19,21-23 The increasingly lower costs of gene panel testing combined with the ineffectiveness of family history screening for predicting syndrome risk (due to overall low penetrance) has led to this recommendation.19 Although it may help predicting tumor behavior and prognosis, the ultimate goal of genetic testing is to identify those patients who should be screened and to diagnose this condition at a presymptomatic stage. Early intervention can then be considered with the objective of maintaining a normal quality of life.2,23 The minimum age for which genetic testing should be performed depends on the specific causal gene. Based on current literature, the proposed minimum age for starting genetic testing is five years for SDHB and 10 years for the other SDHx genes.20 Additionally, genomic information is also allowing the identification of specific tumorigenic pathways that are relevant in the development of potential therapeutic targets for metastatic or inoperable paragangliomas.23

Complete surgical resection represents the only curative treatment option for HNPs which hinders the comparison of results between treatment modalities. The generally benign slow-growing course of these tumors (reflected in the high OS), the possibility of multiple treatments per tumor, cumulative sequelae and unrelated deaths further complicate this comparison. Most of our patients underwent surgical treatment, which is in agreement with other reports.12,13,24 However, this traditional approach has profoundly changed over the years, mainly due to a better understanding of the behavior of HNPs allied with improvements in the fields of
diagnostic imaging and radiation therapy, which have led to an emphasis on observation and non-surgical treatment in many patients. In our series, primary radiotherapy showed a control rate (size stability or decrease) of at least 75% while surgery with no other active treatment showed satisfactory results (complete resection or partial resection with remission or stability in further scans) in 58.4%. This paradigm shift is well documented in our series and has been noted in other institutions.

As we mentioned above and in agreement with other reports, the surgical treatment of non-CBPs ( tympanojugular and VPs) is associated with a more significant functional impairment when compared with CBPs (namely speech and swallowing, but also facial nerve function for tympanojugular paragangliomas). This has prompted some institutions to consider non-surgical treatment as an alternative in patients with non-CBP, either with active surveillance or radiotherapy. On the other hand, recent evidence has brought to light several pitfalls concerning primary treatment with radiotherapy. Notch signaling, a fundamental molecular pathway which promotes radioresistance in glioma cells, is commonly activated in HNPs. MicroRNAs such as mir-34b/c and miR-200c, known to be significantly down-regulated in these tumors, were shown to enhance radiosensitivity by promoting radiation-induced apoptosis in various cancer types. Other studies have also shown that the histopathology and vascularization of HNPs remained almost unchanged after radiation.

Despite conflicting evidence, the more we know about a given patient with HNP, the more we will be able to justify one treatment option over another. Therefore, data such as age, symptoms (particularly lower cranial nerve function), classification, secretory activity, multicentricity and malignancy is crucial to make treatment recommendations based on an algorithm built for each tumor location. TBP and VP staging systems have proven to be essential from a prognostic standpoint. The fact that this does not apply to CBPs may be due to the low number of class III CBPs in our series we could not establish an association between location and survival, as we mentioned above. Nevertheless, it has shown to clearly influence the risk of sequelae.

Our study has some limitations. First, due to its retrospective nature, it is subject to selection and information bias. Second, some data regarding posttreatment comparative tests was not yet available and it could have been important to compare different treatment modalities. Third, this study concerns the experience of a single department. In the future, a multicenter prospective study should be carried out.

CONCLUSION

Head and neck paragangliomas are rare, slow-growing but locally aggressive tumors resulting in high morbidity but low mortality rates. Current practice demands a thorough evaluation in association with diagnostic tests before recommending a therapeutic option. Genetic testing is now widely recommended in order to diagnose this disease at a pre-symptomatic stage. A lifelong commitment is required as rehabilitation of surgical sequelae and clinical surveillance play a fundamental role in ensuring the provision of appropriate care.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors wish to show their appreciation to Pedro Louçano Pires, who reviewed the manuscript.

AUTHORS CONTRIBUTION

LC: Design of the work, data acquisition and analysis, literature research, first draft of the paper.
FC: Statistics analysis.
SD: Critical review of the endocrine and genetic mutation themes.
LF: Design of the work, critical review of the treatment and follow-up themes.
PM: Design of the work, database management.
MM: Database management.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The material submitted conforms with regulations currently in force regarding research ethics. The work was performed in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

PATIENT CONSENT

Obtained.

COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES

3. Prasad SC, Paties CT, Pantalone MR, Mariani-Constantini R, Sanna M. Carotid body and vagal paragangliomas: epidemiology, genetics, clinicopathological features, imaging, and surgical management.


Reconciliation Terapêutica na Admissão de um Serviço de Medicina Interna: Estudo-Piloto

Medication Reconciliation During Admission to an Internal Medicine Department: A Pilot Study

Thaís COSTA E SILVA¹, Patricia DIAS², Catarina ALVES E CUNHA³, José FEIO⁴, Marta LAVRADOR¹,⁵, Joelizy OLIVEIRA¹,⁶, Isabel Vitória FIGUEIREDO¹,⁶, Marília João ROCHA⁴, Margarida CASTEL-BRANCO¹,⁶


RESUMO

Introdução: A reconciliação terapêutica visa promover a segurança do doente por meio da redução de erros de medicação e eventos adversos decorrentes de discrepâncias de medicação na transição de cuidados. Foi nosso objetivo realizar um estudo-piloto de reconciliação terapêutica no momento da admissão hospitalar para, a partir dele, identificarmos os recursos necessários para a sua implementação na prática clínica.

Material e Métodos: Estudo-piloto com 100 doentes admitidos num serviço de Medicina Interna entre outubro e dezembro de 2019, com mais de 18 anos e a tomar cronicamente pelo menos um medicamento. A melhor história farmacoterapêutica possível foi obtida sistematicamente, com posterior identificação, classificação e resolução das discrepâncias.

Resultados: A amostra em estudo, em geral polimedicada e com múltiplas morbilidades, apresentou uma média de idades de 77,04 ± 13,74 anos, sendo 67,0% do sexo masculino. Foram identificadas 791 discrepâncias e as intencionais (95,7%) estavam documentadas em 50,9% das situações. As dificuldades encontradas relacionaram-se principalmente com o acesso e a qualidade da informação terapêutica e com a dificuldade de comunicação entre os diversos profissionais de saúde. Os principais recursos prioritários identificados relacionaram-se com as categorias de processo, ferramentas e pessoal.

Conclusão: Os dados revelaram fragilidades nos registos clínicos disponíveis na interface dos cuidados primários/hospitalares. A otimização das fontes de dados, normalização e informatização do processo, atuação multidisciplinar e definição de grupos prioritários foram identificadas como oportunidades de otimização.

Palavras-chave: Cuidado Transicional; Erros de Medicação; Medicina Interna; Reconciliação de Medicamentos; Segurança do Doente

ABSTRACT

Introduction: The purpose of medication reconciliation is to promote patient safety by reducing medication errors and adverse events due to medication discrepancies in transition of care. The aim of this pilot study of medication reconciliation at the time of hospital admission was to identify the necessary resources for its implementation in clinical practice.

Material and Methods: Pilot study with 100 patients admitted to an Internal Medicine department between October and December 2019, aged 18 and over, and chronically taking at least one medicine. The best possible medication history was obtained systematically, with subsequent identification, classification and resolution of the discrepancies.

Results: The study sample, in general characterized by polypharmacy and having multiple long-term conditions, presented a mean age of 77.04 ± 13.74 years, being 67.0% male. Overall, 791 discrepancies were identified. Intentional discrepancies were 95.7% and 50.9% of them were documented. The difficulties encountered were mainly related with the access and quality of therapeutic information and communication problems between different healthcare professionals. The key priority resources that were identified were related with the process, tools, and personnel categories.

Conclusion: The data revealed weaknesses in the clinical records available at the primary/hospital care interface. Optimization of data sources, standardization and informatization of the process, multidisciplinary approach and definition of priority groups were identified as opportunities for optimization.

Keywords: Internal Medicine; Medication Errors; Medication Reconciliation; Patient Safety; Transitional Care

INTRODUÇÃO

Segundo a Direção-Geral da Saúde (DGS), a reconciliação terapêutica define-se como sendo “um processo de análise da medicação de um doente, sempre que ocorrem alterações na medicação, com o objetivo de evitar discrepâncias, nomeadamente omissões, duplicações ou doses inadequadas, promovendo a adesão à medicação e contribuindo para a prevenção de incidentes relacionados com a medicação”.¹ Esta intervenção ganhou especial relevância com o aumento da esperança de vida global, que se reflete num aumento do número de utentes dos serviços de saúde com idade mais avançada, patologias múltiplas e polimedicação crónica.
A reconciliação terapêutica consiste, portanto, na avaliação sistematizada de todos os medicamentos que estão a ser adicionados, alterados ou descontinuados a um doente na transição de cuidados, momento este que se configura como sendo o mais vulnerável para a ocorrência de erros e, consequentemente, o mais elegível para a implementação de estratégias que procurem prevenir-los. Através da Norma 018/2016, a DGS estabeleceu que as instituições portuguesas prestadoras de cuidados de saúde devem promover a implementação da reconciliação terapêutica, de forma a normalizar a forma de comunicação entre os profissionais de saúde e garantir a informação essencial sobre o doente e a sua medicação.

A reconciliação terapêutica tem como fundamento o princípio de que, partindo de uma lista atualizada e fidedigna do regime terapêutico atual, a informação farmacoterapêutica é transmitida de forma efetiva na continuidade dos cuidados, sendo sobre esta que o plano terapêutico vai ser construído e otimizado, à medida que a situação clínica exija. Esta lista inicial, intitulada como best possible medication history (BPMH), possibilita à equipa clínica não só a visão terapêutica global do doente, como a construção facilitada do plano de alta hospitalar, reduzindo os riscos de que informações importantes possam não ser transmitidas de forma efetiva para o próximo serviço ou para o próprio doente.

As discrepâncias podem ocorrer no momento da admissão, durante o internamento ou no momento da alta hospitalar. Numa revisão sobre a reconciliação terapêutica na transição do doente do hospital para os cuidados primários de saúde, a análise de 15 artigos abrangendo 6000 altas hospitalares identificou uma variação de 20% a 87% no número de doentes com discrepâncias relacionadas com a terapêutica, o que salienta a necessidade de tornar esta informação transversal a todo o sistema de saúde.

Apesar do seu contributo no fortalecimento das práticas de segurança do doente, estas intervenções desenvolvidas e implementadas na transição de cuidados exigem comunicação efetiva das informações, ao mesmo tempo que envolvem diferentes pessoas, profissionais, tecnologias, processos e serviços. Desta forma, os hospitais ainda enfrentam muitos desafios para aplicarem esta ferramenta na prática clínica, uma vez que a necessidade de recursos e a integração num fluxo de trabalho pré-existente obriga à conciliação de diferentes fatores clínicos, comportamentais e organizacionais.

Neste contexto, a falta do estabelecimento de medidas claras e da uniformização de conceitos entre os países da União Europeia faz com que ainda hoje iniciativas neste sentido sejam promovidas muitas vezes de forma individual e com adaptação de modelos internacionais. Assim, tendo em vista aprofundar este conhecimento a nível nacional, Oliveira e colaboradores (2020) avaliaram as potenciais contribuições das principais fontes de informação disponíveis em Portugal na obtenção da BPMH, demonstrando a importância dos registos eletrónicos em saúde, representados nomeadamente pela plataforma de dados da saúde (PDS), na maior exatidão da informação terapêutica, particularmente ao se considerar um período retrospetivo de seis meses ao internamento.

Na continuidade deste trabalho, foi nosso objetivo realizar um estudo-piloto de Reconciliação Terapêutica no momento da admissão hospitalar para, a partir dele, identificar os recursos necessários para a sua implementação na prática clínica.

MATERIAL E MÉTODOS

Estudo-piloto, de natureza prospektiva, conduzido entre outubro e dezembro de 2019 no Serviço de Medicina Interna do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). O estudo foi aprovado pela comissão de ética da mesma instituição (CHUC-133-19) e todos os participantes assinaram um termo de consentimento informado.

Foram incluídos no estudo os primeiros 100 doentes admitidos no serviço de Medicina Interna com idade superior a 18 anos e a tomar, pelo menos, um medicamento no domicílio. Foram definidos como critérios de exclusão situações de impossibilidade de realização da entrevista, como sejam doentes sem condições de comunicação e auto-síntese de representação por um familiar ou cuidador (como acontece nos casos sociais).

O ponto de transição escolhido foi a admissão, conforme previsto pela DGS, por ser o primeiro ponto crítico a ser considerado na implementação da reconciliação terapêutica ao nível dos Cuidados Hospitalares.

O estudo realizou-se em várias etapas:

1. Recolha dos dados sociodemográficos e informações gerais. Preenchemos um formulário próprio com dados sociodemográficos do doente (sexo, idade, tipo de residência e índice de atividade básica de vida diária), hábitos (tabáquicos, alcoólicos e autonomia na gestão dos medicamentos) e condições clínicas (comorbilidades, alergias e parâmetros clínicos). A recolha da informação foi realizada recorrendo ao processo informatizado do doente, por meio das aplicações informáticas SGCIM (sistema de gestão integrado do circuito do medicamento – módulo de prescrição), ALERT (software do serviço de urgência – dados de admissão, evolução clínica e prescrição) e SClinico Hospitalar (histórico dos episódios clínicos e evolução clínica atual). Também consultámos os processos clínicos físicos.

2. Obtenção do perfil farmacoterapêutico pré-hospitalar e construção da BPMH. Além dos registos hospitalares, foram consultados o Registo de Saúde Eletrónico (RSE) na Plataforma de Dados da Saúde (PDS) num período retrospetivo de seis meses a contar da data de admissão hospitalar, prescrições médicas de ambulatório, listas e sacos de medicação trazidos pelo doente ou das instituições de longa permanência, assim como demais prescrições, planos de alta e evoluções de internamentos anteriores. Na consulta à PDS foram verificados a disponibilização e o status de atualização das prescrições dos últimos seis meses e da lista de medicação crónica, assim como o histórico de dispensação dos medicamentos.
Para finalizar esta etapa, o farmacêutico-investigador realizou uma entrevista semiestruturada a todos os participantes (doente/cuidador) com vista à confirmação dos dados obtidos, considerando-se esta informação como sendo a mais exata. Feita a confrontação dos dados obtidos na entrevista com, pelo menos, mais uma das fontes de dados citadas, construímos a BPMH, permitindo a identificação dos medicamentos de uso crónico pré-hospitalar (nome do medicamento, dose, forma farmacêutica, frequência e via de administração). Considerámos todos os medicamentos pré-hospitalares, com ou sem prescrição médica, bem como os fitoterapêuticos e chás medicinais. Também considerámos os medicamentos prescritos por tempo determinado cujo tratamento estivesse em curso na data de admissão. A polimedicação foi definida como sendo a toma de cinco ou mais fármacos.

3. Consulta da prescrição de internamento e identificação das discrepâncias. Uma vez obtida a BPMH, o investigador consultou a prescrição do internamento válida nas primeiras 24 horas de internamento de cada doente, recolhendo os dados referentes aos medicamentos. Por comparação da medicação instituída aquando da admissão com a informação relativa à medicação pré-hospitalar constante na BPMH identificaram-se as discrepâncias.

4. Classificação das discrepâncias. Uma vez identificadas, as discrepâncias foram classificadas de acordo com a sua intencionalidade e documentação. Além disso, foram ainda divididas por categorias e gravidade e identificadas as classes farmacoterpêuticas envolvidas. Compõem estas categorias a omissão ou adição de um medicamento, a substituição terapêutica, as alterações de dose, frequência, forma farmacêutica ou via de administração. Para os erros de medicação também foi considerada a categoria ‘conciliação’, que se refere às situações em que, mediante os parâmetros clínicos do doente na admissão, o medicamento habitual não deveria ter sido mantido ou ainda os casos em que o medicamento foi introduzido, mas já se encontrava suspenso anteriormente à admissão.

Discrepâncias intencionais (DI) - As DI podem ser subdivididas em ‘documentadas’ (quando a justificação da alteração está devidamente registada no processo clínico) ou ‘não documentadas’ (quando a justificação não está claramente documentada). Neste caso foram divididas em três categorias referentes à justificação da alteração: justificada por alteração nos parâmetros clínicos, por seguimento de diretrizes terapêuticas ou protocolos hospitalares ou por necessidade adicional de confirmação da justificação pelo médico prescritor.

Discrepâncias não intencionais (DNI) ou erros de medicação - A avaliação das DNI, além da categorização, foi realizada pelo critério de gravidade/potencial em causar danos. Foram avaliadas por um médico especialista em farmacologia clínica de maneira independente da unidade de estudo com o conhecimento apenas das informações necessárias para exercer o seu julgamento clínico. A categorização seguiu o modelo de gravidade de Buckley et al, que as considera ‘sem significado clínico’, ‘clínicamente significativas’, ‘clínicamente graves’ ou com ‘risco de vida’.

5. Comunicação das discrepâncias. No fim de todo o processo, as discrepâncias identificadas que requeriam avaliação foram comunicadas ao médico prescritor, por via presencial ou informática, para conseqüente resolução quando necessário.

Realizámos a análise descritiva quantitativa das fontes de dados utilizadas para obtenção da BPMH de cada doente, assim como a caracterização da idade, número de medicamentos e de comorbilidades, local de proveniência, forma de admissão, número de discrepâncias e sua classificação. As informações recolhidas foram introduzidas na base de dados do Microsoft Office Excel® 2019 e realizada a análise através do software SPSS® 2019. Foram calculadas as frequências absolutas e relativas (percentagens) das variáveis analisadas, assim como as médias e desvios-padrão.

A reconciliação terapêutica efetuada foi também analisada do ponto de vista qualitativo tendo em vista a identificação dos recursos necessários para a sua implementação na admissão hospitalar, bem como a identificação de oportunidades de otimização dos recursos já existentes.

RESULTADOS
Caracterização da população
A população em estudo apresentou uma média de idade de 77,04 ± 13,74 anos (média ± desvio-padrão), 80% com idade ≥ 65 anos e 33% do sexo feminino (Tabela 1). O número de medicamentos pré-hospitalares foi de 7,72 ± 3,01 medicamentos/doente, com variação de um a 14 medicamentos. A polimedicação foi identificada em 85% dos casos.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Variáveis em estudo</th>
<th>Resultados</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tamanho da amostra, n (%)</td>
<td>100 (100%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Idade, (média ± DP)</td>
<td>77,04 ± 3,74</td>
</tr>
<tr>
<td>Sexo, n (% feminino)</td>
<td>33 (33%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Residência, n (%)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Domicílio</td>
<td>67 (67%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Lar</td>
<td>28 (28%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Unidade de Cuidados Continuados (UCC)</td>
<td>5 (5%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo de Admissão, n (%)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Serviço de Urgência</td>
<td>94 (94%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Consultas ambulatoriais</td>
<td>6 (6%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Índice Katz, n (%)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>0</td>
<td>34 (34%)</td>
</tr>
<tr>
<td>1 – 2</td>
<td>16 (16%)</td>
</tr>
<tr>
<td>3 – 4</td>
<td>9 (9%)</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>13 (13%)</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>28 (28%)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Fontes de dados para obtenção da BPMH

A construção da BPMH durou em média 41,80 ± 8,40 minutos por doente. O tempo médio das entrevistas foi de 11,0 ± 3,20 minutos, sendo o restante tempo atribuído à consulta das demais fontes de dados. A entrevista teve de ser feita com acompanhamento de um familiar em 48% das situações; em 22% foi possível somente com o doente, e nos casos de doentes institucionalizados, em que o familiar não sabia fornecer a informação, esta foi confirmada com o lar. Foi consultada a lista de medicação fornecida pelo doente ou pelo lar em 49% dos participantes e o saco de medicação em 25%.

Em 17% dos doentes não foi possível o acesso à PDS a nenhum dos três itens (prescrição dos últimos seis meses, lista de medicação crônica e histórico da dispensa dos medicamentos). Nos 83% dos doentes em que o acesso à PDS foi possível, o ‘histórico de dispensa’ foi o item que esteve sempre disponibilizado. No entanto, 54% não continham o item ‘registo da prescrição dos últimos seis meses’ disponível e 70%, apesar de terem a ‘lista de medicação crónica’ disponível, esta estava desatualizada em 59% das situações quando comparada com a informação obtida na entrevista.

Identificação e classificação das discrepâncias

No total, foram identificadas 791 discrepâncias, tendo as intencionais (95,7%) sido classificadas como documentadas em 50,9% das situações. As discrepâncias intencionais não documentadas foram analisadas e divididas conforme justificadas por condições e parâmetros clínicos (15,05%), por protocolos e diretrizes hospitalares (43,55%) e por necessidade de confirmação adicional junto do médico (41,40%). A categorização das discrepâncias (DI e DNI) está descrita nas Fig.s 1 e 2, respectivamente.

Foram identificadas 34 DNI ou erros de medicação em 22 doentes. Na avaliação do potencial em causar danos, 55,88% foram avaliadas como não tendo significado clínico para o doente e envolveram principalmente a omissão de medicamentos analgésicos ou antidislipidemicos. As discrepâncias que foram classificadas com potencial de danos clinicamente significativos ou clinicamente graves contaram oito e dois doentes, respectivamente, e corresponderam por sua vez a 32,35% e 11,76% do total de DNI. As discrepâncias avaliadas como tendo potencial de danos clinicamente significativos foram classificadas nas categorias conciliação e na sua maioria omissão (90,90%), esta segunda envolvendo fármacos ansiolíticos (27,27%), ant depressivos (18,18%), antianémicos (18,18%), vasoprotetores (9,09%) e inaladores adrenérgicos associados a corticoide (9,09%). As discrepâncias avaliadas como clinicamente graves envolveram, por sua vez e na sua totalidade, fármacos de ação no aparelho cardiovascular, nomeadamente agentes betabloqueantes (50%) e diuréticos (50%). As categorias envolvidas foram omissão (50%), alteração de dose (25%) e conciliação (25%).

Tabela 2 – Caracterização dos dados clínicos da população em estudo (n = 100)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Variáveis em estudo</th>
<th>Resultado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tamanho da amostra, n (%)</td>
<td>100 (100%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Autonomia na gestão dos medicamentos, n (%)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Doente</td>
<td>26 (26%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Familiar/cuidador</td>
<td>38 (38%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Profissional do lar/UCC/Centro de Dia</td>
<td>36 (36%)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Número de medicamentos pré-hospitalares, (média ± DP)</strong></td>
<td>7,72 ± 3,01</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Número de medicamentos pré-hospitalares, n (%)</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1 – 4</td>
<td>15 (15%)</td>
</tr>
<tr>
<td>5 – 9</td>
<td>56 (56%)</td>
</tr>
<tr>
<td>≥ 10</td>
<td>29 (29%)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Alergia a medicamentos, n (%)</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Sim</td>
<td>8 (8%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Não</td>
<td>92 (92%)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Número de comorbilidades, (média ± DP)</strong></td>
<td>7,80 ± 2,53</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Número de comorbilidades, n (%)</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>0 – 4</td>
<td>10 (10%)</td>
</tr>
<tr>
<td>5 – 9</td>
<td>67 (67%)</td>
</tr>
<tr>
<td>10 – 15</td>
<td>23 (23%)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Recursos necessários e oportunidades de otimização

As dificuldades identificadas durante o processo da reconciliação terapêutica englobaram falta de ferramentas informáticas que apoiem o processo, falta de padronização nos registos da informação terapêutica e suas alterações, dificuldades no acesso ao familiar ou instituição de saúde (tempo despendido para obtenção da entrevista, listas ou sacos de medicamentos) e falta de disponibilidade do médico responsável pelo doente (comunicação, feedback e resolução das discrepâncias).

Os recursos necessários para que a implementação da reconciliação terapêutica seja realizada de forma efetiva e sustentável na prática clínica foram divididos em seis categorias principais: regulamentação, processo, pessoal, gestão, ferramentas e formação. Falhas em um ou mais destes recursos implicam desafios de aplicabilidade da reconciliação terapêutica, o que automaticamente os configura como pontos de intervenção (Fig. 3). No presente estudo, com base nas dificuldades identificadas, os principais recursos envolveram principalmente as categorias de processo, ferramentas e pessoal.

DISCUSSÃO

Embora não seja responsável, sozinha, pela redução dos erros de medicação e pelo aumento da segurança do doente, a reconciliação terapêutica apresenta-se como a
Figura 3 – Recursos envolvidos no processo de Reconciliação Terapêutica

De acordo com a literatura, como fatores de risco na transição de cuidados, fatores comuns à gestão dos medicamentos, fatores estes que são comuns às unidades de medicina interna e que se configuram, segundo a literatura, como fatores de risco na transição de cuidados. Assim sendo, estes serviços tornam-se alvos potenciais para implementação da reconciliação terapêutica, que se apresenta como uma importante ferramenta de apoio com impacto na identificação de erros de medicação e consequente prevenção de eventos adversos relacionados.

Quanto à análise das discrepâncias, 49,14% das avaliadas foram consideradas intencionais como alterações em medicamentos atuantes no sistema nervoso central e aparelho cardiovascular como sendo a categoria mais frequente, o que é similar aos resultados encontrados na literatura. ISTO ocorre quando há falha na reconciliação de um medicamento que o doente estava a tomar previamente e passa a não o tomar durante o internamento, o que pode estar relacionado com diversas razões que levam à não comunicação efetiva desta informação. O significado clínico desta omissão, no entanto, dependerá do medicamento.
omito e do estado clínico do doente (ex. a omissão de antiepilepticos ou agonistas beta-adrenérgicos e o risco de síndromes de retirada com aparecimento de sintomas ou ainda síndromes de abstinência ou de efeito rebound). Estas omissões podem muitas vezes adiar ou mesmo impedir a identificação de diagnósticos provocados pelo uso de um determinado medicamento que pode ter causado direta ou indiretamente a admissão hospitalar.18

Os dados acerca do acesso, obtenção e registo da informação terapêutica e suas alterações demonstraram, portanto, a ocorrência de falhas no processo de documentação e salientam a necessidade de protocolos de registo da informação terapêutica, assim como o desenvolvimento e otimização de ferramentas que apoiam o processo de reconciliação, com melhor sistematização desta informação, tornando-a mais facilmente transferível e comunicável durante e após o internamento.

O processo de reconciliação terapêutica, no que concerne à obtenção e registo da informação terapêutica nas fontes de dados consultadas, levou em média 41,8 ± 8,4 minutos por doente, o que é semelhante ao encontrado em estudos com as mesmas características como o de Gianinni et al. (2019), com tempo médio de 47,0 ± 18,0 minutos num serviço de Medicina Interna na Suíça.19 O tempo do processo de reconciliação terapêutica pode depender de diferentes fatores. A disponibilidade da informação fornecida pelo doente está ligada ao conhecimento deste acerca de seu regime terapêutico ou ainda ao seu estado clínico. Nestas situações, o familiar ou instituição que o acompanha são fontes de informação a serem consideradas. No entanto, muitas vezes a dificuldade de contacto com estes ou ainda o seu pouco conhecimento sobre a terapêutica do doente comprometem a disponibilização atempada ou completa das informações.19 Neste contexto, listas ou mesmo os medicamentos trazidos fisicamente ao hospital, assim como os registos eletrónicos dos cuidados primários, podem auxiliar a colheita de dados. Estes fatores dependerem, porém, de disponibilidade de acesso e atualização, o que condiciona os recursos necessários e influenciam na realização ou não da reconciliação dentro das primeiras 24 horas de admissão.

Conforme observado nos resultados (Fig. 3), ao se tratar de um processo que precisa de ações coordenadas e integradas, vários recursos podem influenciar a reconciliação terapêutica, tais como a regulação vigente no país, o processo em si, as pessoas envolvidas (incluindo os profissionais, doentes e cuidadores), a gestão local e dos outros serviços, as ferramentas disponíveis e ainda a formação dos envolvidos. Toda esta junção de fatores exige um tempo que muitas vezes o profissional não tem, nomeadamente num contexto de admissão hospitalar, o que reforça a importância do mapeamento do processo, com identificação de pontos-chave e ações de intervenção baseadas na contribuição da tecnologia e das ações compartilhadas dentro da equipa de saúde.

A partir dos recursos prioritários identificados, agrupamos oportunidades de otimização em quatro tópicos centrais que poderiam tornar a reconciliação terapêutica mais aplicável no serviço, com suavização dos pontos frágeis identificados, como a falta de registos eletrónicos robustos (ex. PDS) ou mesmo a frequência da omissão como a categoria de discrepância mais prevalente. São estas as oportunidades: a otimização das fontes de dados disponíveis – melhoria na qualidade da BPMH e ampliação do acesso à informação clínica; normalização e informatização do processo – integração da informação terapêutica da admissão à alta hospitalar com diminuição de informações duplicadas, confusas e padronização dos registo; atuação multidisciplinar – definição de responsabilidades, ações integradas e maior envolvimento dos serviços farmacêuticos hospitalares; definição de grupos prioritários – baseados no mapeamento do perfil de doentes e discrepâncias e consequente estratificação de risco. As oportunidades identificadas, ou também relatadas na literatura como fatores facilitadores, corroboram os resultados de outras análises realizadas na transição de cuidados, que buscam identificar estratégias de estruturação de práticas seguras de medicina.20,21

Muitas instituições não conseguem dispor da equipa necessária para implementação da reconciliação de forma ampliada, o que pode comprometer que as intervenções sejam bem-sucedidas.22 Neste cenário, a gestão dos serviços acaba por reter a disponibilidade de recursos, uma vez que os benefícios não são suficientemente claros. Isto, por sua vez, acaba por impedir uma observação clara do impacto da ferramenta na prática clínica, impedindo a visualização dos resultados esperados ao mesmo tempo que dificulta a sua viabilização. Assim sendo, estudos piloto como este podem contribuir neste sentido por meio da identificação de prioridades e consequentemente melhor direcionamento dos recursos já disponíveis.

Uma vez que a implementação de um processo de reconciliação incompleto pode acabar por comprometer a segurança do doente ao invés de garantir-la,23 conhecer os fluxos e procedimentos existentes é essencial para promover ações consistentes e que permitam avanços.22 Por isso, identificar o perfil do serviço quanto às principais patologias, fármacos e discrepâncias permite ações mais focadas e resolutivas, baseadas em parâmetros reais.

**Contribuições e limitações**

Este estudo procurou identificar as práticas existentes, analisar pontos críticos e apontar estratégias que possam contribuir para este e outros serviços com características semelhantes. Tem como limitações a ausência na equipa clínica de um farmacêutico atuante nos serviços clínicos, assim como a falta de um histórico ou grupo de comparação. A validação do método proposto noutros serviços, assim como a aplicação das otimizações discutidas, são pontos que a partir deste projeto podem ser explorados mais profundamente no futuro.

**Implicações clínicas**

Para implementação da reconciliação terapêutica na
prática clínica, os principais recursos deverão estar volta-
dos para o planeamento e estruturação do processo com
estabelecimento de protocolos, responsabilidades e moni-
torização com indicadores de qualidade, assim como para
a robustez das bases de dados e sistemas de informação clínica disponíveis, sua integração, atualização e acesso
entre os serviços. Por fim, pode-se destacar ainda a neces-
sidade da disponibilidade e atuação colaborativa da equi-
pa multidisciplinar, assim como o envolvimento do doente
ou do seu representante no cuidado transicional, visando
um processo menos dispensioso e que, de facto, contribua
para a segurança do doente.

Mais do que um critério de acreditação por si só, que
por vezes pode trazer um peso burocrático e ser dispensio-
so, a reconciliação terapêutica deve ser vista e tratada com
um objetivo global de segurança do doente não somente
durante o internamento hospitalar, mas sim durante toda
a continuidade do cuidado, o que inclui o próprio domicílio
do doente, instituições sociais, centros de saúde, farmácias
comunitárias e outros espaços de saúde.

CONCLUSÃO

Os resultados encontrados permitiram concluir a exis-
tência de fragilidades no que diz respeito à transmissão
e registo da informação terapêutica na interface cuidados
primários/hospitalares, assim como nos processos hospitala-
res internos. O melhor acesso às fontes de dados, o aper-
feiçoamento dos métodos de documentação da informação
terapêutica e suas alterações e a atuação interdisciplinar
são pontos-chave a ser considerados na otimização e apli-
cabilidade da Reconciliação Terapêutica neste serviço.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao diretor do Serviço de Medeci-
na Interna, Armando de Carvalho, pelo apoio na realização
deste estudo.

REFERÊNCIAS

www.dgs.pt/directizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-
n-0182016-de-30122016.aspx.
2. World Health Organization. Medication Safety in Transitions of Care.;
2019. [consultado 2021 nov 18]. Disponível em: https://www.who.int/
3. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: prevent adverse
drug events by implementing medication reconciliation. 2011.
[consultado 2021 nov 18]. Disponível em: http://www.ihii.org/resources/
4. World Health Organization. The High5s Project-Standard Operating
Protocol - assuring medication accuracy at transitions in care. 2014.
[consultado 2021 nov 17]. Disponível em: https://www.who.int/initiatives/
high-5s-standard-operating-procedures.
at discharge from hospital: a systematic review of the quantitative
transitional care: evidence-based strategies for improving provider
al. Contribution of different patient information sources to create the best

CONTRIBUTO DOS AUTORES

TCS: Desenho de estudo, colheita de dados, análise e
interpretação de dados, redação e aprovação final do manu-
scrito.

PD: Desenho de estudo, colheita de dados e revisão
critica do manuscrito.

CAC: Colheita de dados, análise e interpretação de da-
dos e revisão crítica do manuscrito.

ML: Análise e interpretação de dados e revisão crítica
do manuscrito.

JO: Revisão crítica do manuscrito.

MC-B: Desenho de estudo, análise e interpretação de
dados, revisão crítica e aprovação final do manuscrito.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declararam que os procedimentos seguidos
estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos
pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica
E Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da
Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declararam ter seguido os protocolos do seu
centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declararam não ter conflitos de interesses re-
lacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Não houve qualquer fonte de financiamento.


Comunicação na Prática Clínica, a Perspetiva dos Doentes com Cancro: Tradução do Questionário PACE (Patient Assessment Of Cancer Communication Experiences) para Português

Isabel ALMEIDA1,2, Isabel FONSECA2,3, Diana MOTA4, Idalina BEIRÃO1,5, Sara MOREIRA1,6

RESUMO
Introdução: A comunicação na prática clínica é essencial para a qualidade dos cuidados de saúde, com particular importância na Oncologia. O questionário Patient Assessment of Cancer Communication Experiences avalia a perspetiva dos doentes oncológicos sobre a comunicação e identifica áreas a melhorar. Este estudo consiste na sua tradução e validação para português, para identificar essas áreas.

Material e Métodos: Realizámos um estudo descritivo, observacional e transversal. O processo de tradução seguiu as normas da Organização Mundial de Saúde. Aplicámos os questionários numa amostra de conveniência, em doentes sob tratamento antineoplásico sistémico no Hospital de Dia do Centro Hospitalar Universitário do Porto, entre janeiro e março de 2020. Calculámos o coeficiente de Cronbach para cada fase dos cuidados, as correlações bivariadas e múltiplas e, para cada questão, a percentagem de respostas “não aplicável” e de resposta mais positiva.

Resultados: Participaram 100 doentes. O instrumento obtido possui boa consistência interna, mas tem questões cuja classificação não se correlaciona satisfatoriamente com a opinião global das experiências com comunicação na respetiva fase. O diagnóstico foi a fase que revelou menos experiências positivas, especificamente na transmissão da notícia.

Conclusão: Este estudo traduziu e validou uma parte do instrumento de avaliação de comunicação PACE, adaptando-o à realidade portuguesa, e demonstra a necessidade de investir na fase de diagnóstico, nomeadamente na transmissão de más notícias.

Palavras-chave: Assistência Centrada no Doente; Comunicação em Saúde; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Inquéritos e Questiomários; Neoplasias; Portugal; Relações Médico-Doente; Tradução

ABSTRACT
Introduction: Communication in clinical practice is essential to healthcare quality, especially in Oncology. The Patient Assessment of Communication Experiences questionnaire evaluates the perspective of cancer patients towards communication and identifies areas that can be improved. This study consists in its translation and validation to European Portuguese, to identify these areas.

Material and Methods: We performed a descriptive, observational, cross-sectional study. The translation was conducted according to the World Health Organization’s guidelines. We applied the questionnaires to a convenience sample, in patients under systemic anti-neoplastic treatment at the Day Hospital of Centro Hospitalar Universitário do Porto, between January and March 2020. We calculated the Cronbach’s Alpha for each phase of care, the bivariate and multiple correlations and, for each question, the percentage of “non applicable” and most positive answers.

Results: We had 100 participants. The instrument we obtained has good internal consistency, but the classification of some questions does not correlate sufficiently with the global opinion about the experiences with communication in the respective phase. The diagnosis phase revealed a lower proportion of positive experiences, particularly in terms of receiving the bad news.

Conclusion: This study translates and validates part of the communication assessment instrument PACE to the Portuguese language and elicits the necessity to invest in the phase of diagnosis and disclosure of bad news.

Keywords: Health Communication; Patient-Centered Care; Physician-Patient Relations; Portugal; Quality Assurance, Health Care; Surveys and Questionnaires; Translating

INTRODUÇÃO
A comunicação na prática clínica tem sido alvo de investigação em Portugal1,2 e no resto do mundo.3,4 O interesse particular na comunicação médico-doente deve-se à sua influência na qualidade dos cuidados de saúde. A literatura demonstra a relação entre a comunicação clínica efetiva e a satisfação dos doentes, a melhoria na adesão ao tratamento, o aumento da confiança dos doentes, o alívio de sintomas e a redução da necessidade de exames...
complementares de diagnóstico e do gasto de recursos na saúde.ook está documentada também a importância da com-
unicação para os profissionais de saúde. Médicos com capacidades de comunicação insuficientes sofrem mais de stress e burnout, o que traz consequências negativas para a sua saúde, vida pessoal e prestação dos cuidados.  

A comunicação médico-doença ganha particular impor-
tância na oncologia, pelo impacto físico e emocional que o cancro desencadeia. A ameaça à vida, os múltiplos trata-
mentos e as diversas perdas colocam estes doentes numa situação de vulnerabilidade e de contacto frequente e pro-
longado com os serviços de saúde. Por sua vez, os profis-
sionais enfrentam situações clínicas de grande exigência emo-
cional, como o contacto com a incerteza e a morte, di-
lemas na decisão de suspender tratamentos ativos e a ne-
cessidade de transmitir essas informações aos doentes.

A comunicação é um importante indicador de satisfação com os cuidados de saúde. Vários estudos referem que a insatisfação referida pelos doentes com cancro se associa com maior frequência a experiências com a comunicação do que a outros fatores. Encontrámos estudos que inci-
dem nesta temática realizados em Portugal, nomeadamen-
te um focado em doentes referenciados para os Cuidados Paliativos, e outro nas faixas etárias mais jovens. Nos Estados Unidos da América (EUA), foi desenvolvi-
do, em 2016, o questionário Patient Assessment of Cancer Communication Experiences (PACE), (Apêndice 1: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/14352/Apendice_01.pdf) para avaliar as ex-
periências das pessoas com cancro em relação à comu-
nicação ao longo dos cuidados, tendo-se tornado um ins-
trumento que auxilia os profissionais de Saúde a delinear estratégiás de melhoria dos cuidados ao doente. Este questionário foi escrito em inglês, e tanto quanto é do nos-
so conhecimento ainda não foi traduzido nem validado para outras línguas.

Este estudo passou pela tradução e adaptação do questionário PACE para a língua portuguesa, e avaliação da sua fiabilidade e aplicabilidade à percepção das experiên-
cias de comunicação vivenciadas pelos doentes oncológi-

cos ao longo das várias fases dos cuidados. O nosso ob-
jetivo principal foi identificar aspetos passíveis de melhoria nesta área.

MATERIAL E MÉTODOS

Realizámos este estudo no Hospital de Dia do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP) e desenvolvo-
-lo em duas fases: tradução e adaptação cultural do ques-
tionário PACE (fase um) e aplicação da versão portuguesa numa amostra de doentes oncológicos sob tratamento com quimioterapia (fase dois). Esta fase constituiu um estudo observacional, transversal e descritivo com componente analítica.

Obtivemos a autorização da primeira autora da versão original do questionário PACE para a tradução e aplicação. O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética e autorizado institucionalmente pelo CHUP. Solicitámos o consentimen-
to informado a todos aqueles que concordaram em partici-

Procedimentos

O questionário PACE é constituído por 81 questões, distribuídas por sete conjuntos, cada um relativo a uma fase dos cuidados em Oncologia:

- Desde a suspeita de diagnóstico até ao presente (16 questões);
- Fase de diagnóstico (cinco questões);
- Decisões sobre o tratamento (19 questões);
- Cirurgia (nove questões);
- Quimioterapia (10 questões);
- Radioterapia (10 questões);
- Após conclusão do tratamento (cinco questões).

Cada questão tem cinco opções de resposta, de “nun-
ca” a “sempre”, ou de “discordo totalmente” a “acordo totalmente” (escala de Likert de 1 a 4), sendo possível se-
lecionar também “não aplicável”.

Tradução

A tradução do questionário PACE para a língua por-
guesa foi feita segundo as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS), com tradução inglês-português, tradução reversa português-inglês, revisão e pré-teste.

A tradução inglês-português foi feita de forma indepen-
dente por quatro dos co-autores com experiência na área da saúde e investigação, cuja língua mãe é o português, sendo também fluentes em Inglês (IA, IF, DM e SM). As discrepâncias entre as quatro versões foram discutidas até se chegar a um consenso.

A tradução reversa foi realizada por uma tradutora nas-
cida em Portugal, com experiência em tradução de docu-
mentos na área médica.

A versão final foi obtida pela discussão entre dois co-au-
tores, com revisão por dois profissionais externos, fluentes em ambas as línguas.

Adaptámos o aspeto gráfico do questionário PACE, originalmente concebido para preenchimento online, para permitir o preenchimento intuitivo em formato impresso.

Versão portuguesa do questionário PACE

A versão portuguesa do questionário PACE (Apêndice 2: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/14352/Apendice_01.pdf) é constitu-
dida por 81 questões, que avaliam, em doentes oncológicos, a percepção das experiências com comunicação ao longo dos cuidados, desde a suspeita de cancro até ao dia em que preenchem o questionário.

Tal como no questionário original, as 81 questões da versão portuguesa do PACE estão divididas em sete gru-
pos. Cada conjunto de questões aborda o período específi-
cos dos cuidados oncológicos enunciado no seu título:

- Questões principais – desde a suspeita de diagnós-
tico até à data de preenchimento do questionário;
- Diagnóstico – fase de comunicação do diagnóstico inicial da doença oncológica;
Tratamento - discussão das opções de tratamento desde que o diagnóstico foi descoberto até à data de preenchimento do questionário; 
Cirurgia; 
Quimioterapia – administração de terapêutica anti-neoplásica sistêmica endovenosa desde o diagnóstico da doença atual até ao presente. (Este grupo denomina-se ‘Chemotherapy’ no questionário original. Optámos para traduzir para ‘Quimioterapia’ e não para ‘Terapêutica antineoplásica sistémica’ por se tratar de um questionário de autopreenchimento, sendo o termo ‘Quimioterapia’ mais amplamente compreendido); 
Radioterapia - todas as sessões que o doente realizou no âmbito da doença atual; 
Depois do tratamento completo. 

Uma vez que o questionário foi administrado a doentes que estavam ainda sob tratamento, excluímos o grupo “Depois do tratamento completo”. Assim, foram disponibilizadas apenas 75 questões das 81 que resultaram da tradução.

Teste piloto

Administramos 10 questionários como teste piloto para averiguar a validade de face do questionário. Avaliámos se os doentes compreendiam o que era questionado e se as respostas correspondiam ao que era perguntado. Assim, assegurámos que cada questão avaliava os parâmetros pretendidos.

Durante esta fase, ouvimos comentários como “isto perguntá tudo o mesmo”, sugerindo que os doentes tinham dificuldade em compreender a que etapa dos cuidados se referia cada questão. Acrescentámos um subtítulo explicativo ao título de grupo de cada grupo de questões, o que resolveu o problema. Após estas alterações, o questionário era compreendido pela população alvo.

Como estes questionários pré-teste foram preenchidos na totalidade e as alterações decorrentes da sua aplicação não implicaram alterações significativas, nem comprometiam a informação recolhida, optámos por incluir na amostra final a informação recolhida junto destes 10 doentes.

Amostra

Aplicámos a versão portuguesa do questionário PACE numa amostra consecutiva, por conveniência, de doentes que foram seguidos por Oncologia, e não por Hematologia ou outra especialidade, pelo que incluímos apenas aqueles que foram seguidos por Oncologia, e não por Hematologia ou outra especialidade, pelo que incluímos unicamente tumores sólidos.

Foram excluídos os doentes que não reuniam condições físicas ou psicológicas para responder ao questionário, tais como os doentes com sintomas resultantes do cancro ou do tratamento sistémico - como dor, prostração intensa, sonolência marcada ou dispneia - que os impediam de participar no estudo, e os doentes que não podiam realizar tratamento naquele dia devido a alterações laboratoriais.

A aplicação dos questionários foi realizada sempre pelas mesmas investigadoras e decorreu de 13 de janeiro a 2 de março de 2020.

Desenhámos os questionários para autopreenchimento, mas alguns foram lidos em voz alta, para doentes que assim o pedissem, por dificuldades físicas, visuais ou baixa escolaridade. Os comentários relevantes foram anotados e recolheram-se dados demográficos básicos.

Análise estatística

Os dados recolhidos foram introduzidos numa base de dados e a análise estatística foi realizada recorrendo ao Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)® versão 26.0.

A análise dos dados incluiu estatística descritiva, com mediana e intervalo interquartil para descrever as variáveis contínuas, e com frequências e percentagens para as variáveis categóricas. A percentagem de respostas “não aplicável” em cada questão foi estimada para identificar os aspectos da comunicação que os doentes valorizaram menos. A percentagem de participantes que selecionaram a resposta mais positiva em cada questão (“sempre”, “concordo totalmente” ou “excelentes”) foi calculada para conhecer a perspetiva dos doentes sobre a comunicação experienciada ao longo das diversas fases de cuidados. A contabilização das respostas mais positivas permitiu evidenciar que nenhum aspeto da comunicação ficou aquém das necessidades e expectativas dos doentes. Qualquer opção abaixo dessas respostas revelaria que algo deveria ter sido diferente e que, portanto, poderia ser melhorado.

Para avaliar se as questões individuais se relacionavam com a experiência global com a comunicação em cada fase de cuidados foram calculadas correlações bivariadas e múltiplas:

- Correlação bivariada (correlação de Spearman) para analisar, dentro de cada fase de cuidados, a relação entre o score de cada questão individual (item) e o correspondente score da classificação geral de comunicação (total). Por exemplo: a relação da questão “Sabia quem contactar se tivesse alguma pergunta ou preocupação”, com a classificação obtida na questão “Globalmente, como classificaria as suas experiências com comunicação, durante o período em que estava a receber quimioterapia?”;
- Correlação múltipla para analisar, dentro de cada fase de cuidados, a explicação coletiva de todos os itens na classificação geral de comunicação.

À semelhança do estudo original, estas análises foram usadas para averiguar se as questões (items) individuais, ou em conjunto, conseguiam captar os aspetos mais pertinentes das experiências de comunicação do doente.
durante a fase correspondente de cuidados. Uma correlação elevada entre os scores obtidos nas questões individuais e os scores obtidos na classificação global significa que os itens de cada conjunto de questões conseguiram explicar individual e coletivamente uma percentagem razoável da variação da classificação geral correspondente. Para todas as análises de correlação, as respostas “não aplicável” foram consideradas como omissas.

Para avaliar o grau de confiabilidade e consistência interna do instrumento, foi calculado o coeficiente α de Cronbach para cada grupo de questões.

Os scores das classificações globais da experiência em comunicação em cada fase de cuidados foram comparados, considerando a idade (< 65 anos e ≥ 65 anos) e o tempo em quimioterapia (< 1 mês, 1 e 6 meses e > 6 meses), pelos testes não paramétricos de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis. Um valor de p inferior a 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

RESULTADOS
Amostra
O questionário foi aplicado numa amostra de 100 doentes oncológicos sob quimioterapia, considerando os critérios de exclusão anteriormente descritos.

A idade mediana foi de 62 anos (intervalo interquartil 51 - 70), com uma ligeira predominância do sexo feminino (52%). As características demográficas da amostra estão descritas na Tabela 1.

Seis participantes não concluíram o preenchimento do questionário: cinco pediram interrupção por não estarem disponíveis, física e psicologicamente, para continuar, e um que se verificou que desconhecia o diagnóstico.

Percentagem de resposta “Não aplicável”
A resposta “Não aplicável” foi assinalada numa percentagem superior a 10% em sete das 75 questões:
• “A minha equipa de (…) ajudou-me a lidar com sentimentos difíceis, como o medo, a ansiedade e sentir-me em baixo” durante a quimioterapia (13%) e radiotherapia (28%);
• “Os médicos e enfermeiros ouviram o que eu tinha a dizer sobre como a (…) me estava a afetar” na quimioterapia (16%) e radiotherapia (22%). Foram registados comentários como “nunca mostrei” ou “já venho preparada para isso tudo”;
• “Os meus médicos respeitaram os meus desejos de tentar tratamentos adicionais” nos grupos Cirurgia, Quimioterapia e Radiotherapia (87% - 94%).

Avaliação das características psicométricas do questionário
A Tabela 2 apresenta a amplitude das correlações bivariadas (item-total), as correlações múltiplas e os resultados obtidos para o α de Cronbach.

As correlações bivariadas apresentam uma classificação de Cohen21 desde baixa a alta. As correlações bivariadas mais baixas (< 0,20) em todo o questionário foram as relativas às seguintes questões:

Tabela 1 – Características demográficas dos participantes

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>n</th>
<th>%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Total</td>
<td>100</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>Género</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Feminino</td>
<td>52</td>
<td>52</td>
</tr>
<tr>
<td>Masculino</td>
<td>48</td>
<td>48</td>
</tr>
<tr>
<td>Idade (anos)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Mediana; intervalo interquartil</td>
<td>62</td>
<td>51 - 70</td>
</tr>
<tr>
<td>Escolaridade</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1º Ciclo</td>
<td>40</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>2º Ciclo</td>
<td>12</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>3º Ciclo</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Ensino Básico</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Ensino Secundário</td>
<td>17</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>Ensino Superior</td>
<td>21</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>Estado civil</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Solteiro/a</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Casado/a</td>
<td>76</td>
<td>76</td>
</tr>
<tr>
<td>Divorciado/a</td>
<td>9</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>Viúvo/a</td>
<td>7</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Situação laboral</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Empregado</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Baixa</td>
<td>49</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>Reformado</td>
<td>42</td>
<td>42</td>
</tr>
<tr>
<td>Desempregado</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Tempo desde diagnóstico</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Menos de 3 meses</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>3 - 11 meses</td>
<td>43</td>
<td>43</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 3 anos</td>
<td>24</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>Mais de 3 anos</td>
<td>23</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>Tempo desde início da quimioterapia</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Menos de 1 mês</td>
<td>32</td>
<td>32</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 6 meses</td>
<td>29</td>
<td>29</td>
</tr>
<tr>
<td>7 - 11 meses</td>
<td>6</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 3 anos</td>
<td>22</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>Mais de 3 anos</td>
<td>11</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>Tempo desde última cirurgia oncológica (n = 55)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Menos de 1 mês</td>
<td>2</td>
<td>3,6</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 6 meses</td>
<td>22</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>7 - 11 meses</td>
<td>4</td>
<td>7,3</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 3 anos</td>
<td>16</td>
<td>29,1</td>
</tr>
<tr>
<td>Mais de 3 anos</td>
<td>11</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>Tempo desde última sessão de radiotherapia (n = 19)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Menos de 1 mês</td>
<td>2</td>
<td>10,5</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 6 meses</td>
<td>2</td>
<td>10,5</td>
</tr>
<tr>
<td>7 - 11 meses</td>
<td>2</td>
<td>10,5</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 3 anos</td>
<td>11</td>
<td>57,9</td>
</tr>
<tr>
<td>Mais de 3 anos</td>
<td>2</td>
<td>10,5</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo de cancro</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Cabeça/pescoço</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Mama</td>
<td>13</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>Pulmão</td>
<td>11</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>Gastrointestinal</td>
<td>46</td>
<td>46</td>
</tr>
<tr>
<td>Urológico</td>
<td>11</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>Ginecológico</td>
<td>9</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>Outros</td>
<td>7</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Desconhece</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Estadi</td>
<td>Loco</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>regional</td>
<td>22</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>Metastizado</td>
<td>62</td>
<td>62</td>
</tr>
<tr>
<td>Desconhece</td>
<td>16</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Tabela 2 – Fidelidade das dimensões estudadas

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fase dos cuidados</th>
<th>n</th>
<th>Amplitude das correlações item-total (rho)*</th>
<th>Correlações múltiplas (R)</th>
<th>α de Cronbach</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Questões principais</td>
<td>100</td>
<td>0,18 a 0,39</td>
<td>0,60</td>
<td>0,86</td>
</tr>
<tr>
<td>Diagnóstico</td>
<td>98</td>
<td>0,41 a 0,64</td>
<td>0,76</td>
<td>0,81</td>
</tr>
<tr>
<td>Tratamento</td>
<td>98</td>
<td>0,14 a 0,44</td>
<td>0,78</td>
<td>0,91</td>
</tr>
<tr>
<td>Quimioterapia**</td>
<td>96</td>
<td>0,32 a 0,44</td>
<td>0,61</td>
<td>0,88</td>
</tr>
<tr>
<td>Cirurgia**</td>
<td>53</td>
<td>0,39 a 0,60</td>
<td>0,61</td>
<td>0,89</td>
</tr>
<tr>
<td>Radioterapia**</td>
<td>18</td>
<td>-0,03 a 0,55</td>
<td>0,64</td>
<td>0,95</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Correlação de Spearman; ** Excluindo a questão com > 80% de respostas “Não aplicável”

- Questões principais: “Sabia a quem poderia recorrer no sistema de cuidados de saúde se estivesse preocupado/a com algo que pudesse ter corrido mal com os meus cuidados” e “Senti-me à vontade para falar sobre tudo o que me vinha à cabeça”;
- Decisão de tratamento: “Percebi porque tomámos as decisões que tomámos”. Registámos comentários como “Decisões não era eu que tomava, nem as queria tomar. Os médicos é que sabem” e “A doença não é para se perceber, é para se tratar”;
- Radioterapia: “Sabia quem contactar se tivesse alguma pergunta ou preocupação” e “Foi-me dada informação suficiente, no momento certo, sobre como evitar ou lidar com os efeitos laterais”;
- A correlação bivariada mais alta foi obtida na questão “Foi-me dito que tinha cancro de forma sensível e cuidadosa”. Os comentários registados revelam que muitos doentes souberam do diagnóstico fora de um ambiente de consulta, durante a realização de exames de imagem ou através de administrativos. Outros referiram brusquidão: “Não queria ser operada (…)’. A médica, para me convencer a ficar, contou “à bruta” que tinha cancro. Fiquei em choque duas semanas”, e desconforto perante o uso de jarro de médico “Foi com palavras caras, tive de ir pesquisar. É mais humano ser mais simples”;

A avaliação da consistência interna da versão portuguesa do questionário PACE revelou valores de α de Cronbach adequados para todas as dimensões, variando entre 0,81 e 0,95. Para esta determinação, as questões (domínios) com mais de 80% de respostas “Não aplicável” foram eliminadas.

Percentagens de respostas mais positivas

Considerando todas as fases de cuidados, e excluindo as questões com percentagens de “Não aplicável” acima de 80%, a percentagem de participantes a escolher a resposta mais positiva variou entre 50,5% e 94,4%.

As questões com maior percentagem de resposta positiva pertenciam ao grupo da radioterapia (n = 18). Excluindo as desta fase, as questões com maior percentagem de respostas positivas foram “Senti que toda a gente trabalhou em conjunto, como equipa, para cuidar de mim” (92%) e “Recebi o tratamento que era melhor para mim.” (91,7%).

As questões com menor percentagem de resposta positiva foram “Fui encorajado/a dar a minha opinião sobre que opções de tratamento eu preferia” e “Foi-me dito que tinha cancro de forma sensível e cuidadosa”. Foram partilhados comentários como “Eu preferia o quê? Eu não percebo nada disto”; “Os doentes não têm que preferir tratamento nenhum, porque não sabem medicina”; “Era assim que eu queria”. Contudo, alguns revelavam que “Não houve uma
conversa sobre o tratamento". Muitos doentes sentiam-se angustiados por não compreenderem porque outros doentes tinham opções de tratamento diferentes: “Fui percebendo que há pessoas que fazem tratamentos mais agressivos (…), e não percebo porquê. Não me foi apresentado um plano”; “Não compreendi porque fiz quimioterapia e depois cirurgia. Uma amiga minha foi logo operada. Foram tempos difíceis, só queria libertar-me da doença”.

A Fig. 1 ilustra a percepção global dos doentes sobre a comunicação em cada uma das fases dos seus cuidados oncológicos.

As Fig.s 2 e 3 permitem distinguir, dentro de fases específicas dos cuidados, aspetos concretos que representam pontos fortes e fracos da comunicação:

- Não encontrámos diferenças estatisticamente significativas entre grupos de diferentes idades (< 65; ≥ 65 anos) nem com diferentes tempos de quimioterapia (inferiores a um mês, entre um e seis meses e superiores a seis meses).

**DISCUSSÃO**

Neste estudo, traduzimos e adaptámos para língua portuguesa, um questionário sobre a perspetiva de doentes oncológicos perante a comunicação e avaliamos a sua fiabilidade e aplicabilidade na perceção das suas experiências com comunicação ao longo das várias fases dos cuidados.

A adaptação da versão portuguesa do questionário PACE apresenta uma boa consistência interna, refletindo homogeneidade entre os itens, o que é desejável num instrumento cujo objetivo é ‘medir’ a experiência da comunicação por meio de múltiplos itens.25 No entanto, algumas das correlações obtidas entre o score das questões individuais e a classificação global foram muitas baixas (< 0,20). Estas correlações (questão individual – classificação total) permitem captar alguns aspetos das experiências de comunicação em cada fase de cuidados, uma vez que individual e coletivamente explicam a variação da classificação geral. A maioria das correlações ficou aquém das obtidas na validação do questionário PACE.

A adaptação de um questionário não passa apenas pela sua tradução. Para adaptar um instrumento culturalmente é necessário aplicá-lo a um grupo de doentes alvo e identificar fragilidades que não foram detetadas no pequeno grupo usado no pré-teste deste estudo. A aplicação da versão portuguesa do questionário numa amostra de 100 doentes permitiu-nos identificar algumas dificuldades na aplicabilidade das questões, sugerindo que algumas delas não se adequam à amostra que preencheu o questionário. Acreditamos que isso se pode justificar pelas diferenças culturais e de modelo médico entre Portugal e os EUA, já mencionadas em alguns estudos.17,23 Seria interessante adaptar o questionário ao nosso contexto, averiguando previamente que pontos é que os doentes consideram importantes para abordar nos seus cuidados. Este foi o método usado pelos autores do PACE, que realizaram entrevistas semiestruturadas para construir o questionário.14,24

Apenas sete das 75 questões obtiveram uma percentagem de resposta “Não aplicável” superior a 10%. Quatro delas relacionam-se com o apoio na gestão de emoções durante os cuidados e com a partilha de como o tratamento afetou o doente. Isto pode significar que os doentes não estão à espera de que as equipas oncológicas representem um papel ativo nestas áreas. Os comentários registados comprovam que o tema não é usualmente abordado nem pelos doentes nem pelos médicos. O respeito pelo desejo de tratamentos adicionais foi também desvalorizado pelos participantes, tendo elevadas percentagens de resposta “Não aplicável”. Isto sugere que esta questão não se coloca na nossa realidade.

A correlação bivariada mais baixa em todo o questionário foi a da questão “Sabia quem contactar se tivesse alguma pergunta ou preocupação” na radioterapia. Não

### Diagnóstico

<table>
<thead>
<tr>
<th>Questão</th>
<th>Percentagem de Respostas</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Logo após me terem dito que tinha cancro, soube o que aconteceria a seguir e que deisões teria de enfrentar.</td>
<td>58,8% (30,9% Concorde, 7,2% Discordo)</td>
</tr>
<tr>
<td>Logo após me terem dito que tinha cancro, houve alguém disponível para responder às minhas perguntas sobre o diagnóstico e os próximos…..</td>
<td>63,5% (25,0% Concorde, 6,2% Discordo)</td>
</tr>
<tr>
<td>A minha equipa de Oncologia ajudou-me a lidar com as incertezas e o desconhecido acerca do meu diagnóstico.</td>
<td>60,4% (30,2% Concorde, 8,3% Discordo)</td>
</tr>
<tr>
<td>A pessoa que me disse que eu tinha cancro foi a pessoa certa para me dizer.</td>
<td>61,2% (30,6% Concorde, 7,1% Discordo)</td>
</tr>
<tr>
<td>Foi-me dito que tinha cancro de forma sensível e cuidadosa.</td>
<td>53,6% (35,1% Concorde, 8,2% Discordo)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Figura 2 – Classificação das experiências com comunicação na fase de diagnóstico**
Os meus médicos respeitaram os meus desejos de tentar tratamentos adicionais.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>84,6</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15,4</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Os médicos e enfermeiros ouviram o que eu tinha a dizer sobre como a quimioterapia me estava a afetar.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>86,4</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8,6</td>
<td>4,9</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Senti que os meus médicos e enfermeiros me transmitiram otimismo e esperança.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>83,2</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9,5</td>
<td>5,3</td>
<td>2,1</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

A minha equipa de Oncologia ajudou-me a lidar com sentimentos difíceis, como o medo, a ansiedade e sentir-me em baixo.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>75,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>11,9</td>
<td>7,1</td>
</tr>
<tr>
<td>6,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Recebi informação consistente de todos os médicos e enfermeiros.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>86,5</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10,4</td>
<td>3,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Sabia quem contactar se tivesse alguma pergunta ou preocupação.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>89,6</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7,2</td>
<td>2,1</td>
<td>1,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Senti que os médicos e enfermeiros trabalharam em conjunto, como equipa, ao cuidar de mim.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>90,6</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6,3</td>
<td>3,1</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Foi-me dada informação suficiente, no momento certo, sobre como cuidar de mim durante a quimioterapia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>86,5</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7,3</td>
<td>5,2</td>
<td>1,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Foi-me dada informação suficiente, no momento certo, sobre o que esperar durante a quimioterapia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>84,4</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8,3</td>
<td>5,2</td>
<td>2,1</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Foi-me dada informação suficiente, no momento certo, sobre como evitar ou lidar com os efeitos laterais da quimioterapia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>0%</th>
<th>20%</th>
<th>40%</th>
<th>60%</th>
<th>80%</th>
<th>100%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>85,4</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8,3</td>
<td>5,2</td>
<td>1,0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Figura 3 – Classificação das experiências com comunicação na fase de quimioterapia

consideramos os resultados, dada a reduzida amostra disponível e o facto de o procedimento não ser realizado no CHUP. A segunda correlação mais baixa foi a calculada para a questão “Percebi porque tomámos as decisões que tomámos”. Os comentários mencionados pelos doentes mostram que alguns não sentem necessidade de entender todas as decisões dos seus cuidados. Assumem que esse é um papel dos médicos e alguns afirmam que preferem não ser envolvidos nas decisões. Assim, compreende-se que a sua resposta a esta questão não influencie a sua classificação da comunicação na decisão sobre o tratamento. Este achado poderá ser justificado pelo facto de 62% dos participantes terem completado apenas o ensino básico.

A correlação bivariada mais alta foi a da questão “Foi-me dito que tinha cancro de forma sensível e cuidadosa”, sugerindo que os doentes valorizam a forma como lhes é comunicada esta notícia. Recebemos relatos de experiências negativas neste âmbito, que terão influenciado a percepção da comunicação nesta fase. Os dados mostram a importância destes eventos para os doentes e a necessidade de investir na formação nesta área.

A Fig. 1 permite observar as fases dos cuidados que têm espaço para melhorias e as Fig.s 2 e 3 revelam quais os aspetos concretos da comunicação em que se poderá investir. Foi na fase de diagnóstico que encontrámos mais fragilidades, especificamente na comunicação do diagnóstico e na explicação das decisões a tomar. Isto é coerente com o que foi discutido anteriormente. Num estudo europeu de 2016, os oncologistas do Hospital de S. José (Lisboa) classificaram a sua confiança na capacidade de comunicar mais notícias numa média de 84, de 0 a 100. No Hospital Central de Coimbra, 85% dos profissionais admitiram necessitar de treino em comunicação de más notícias. No Instituto Português de Oncologia do Porto, 47 doentes foram entrevistados acerca das suas opiniões sobre comunicação nesta fase, e 47% classificou-a como pobre. No artigo que validou o questionário PACE, a comunicação do diagnóstico de cancro também revelou estar aquém das necessidades dos doentes. Isto reforça a utilidade de investir na comunicação clínica durante a formação pré e pós graduada.

A questão com menor percentagem de resposta mais positiva foi “Fui encorajado/a a dar a minha opinião sobre que opções de tratamento eu preferia”. Isto revela coerência com o descrito anteriormente, sobre não haver envolvimento habitual do doente na partilha das decisões. Embora muitos participantes afirmem que esta deve ser uma decisão dos médicos, outros admitem que não houve uma...
decisão conjunta e sentem necessidade de compreender se haveria uma estratégia diferente. Isto poderá ser colmado questionando cada doente acerca de como pretende ser envolvido na tomada de decisões sobre o seu tratamento.

Não encontrámos diferenças significativas entre a classificação global da comunicação nos doentes com diferentes idades e tempos de quimioterapia. Isto sugere que as necessidades na comunicação são gerais e contínuas.

Este estudo tem limitações. Não validámos o questionário PACE na sua totalidade e a amostra de doentes que realizaram cirurgia e radioterapia é diminuta. Há predominância de participantes com idade avançada e escolaridade de básica, logo a generalização dos resultados para populações mais jovens ou com escolaridade mais avançada é limitada. Por se tratar de um estudo transversal, incluiu doentes em diferentes fases dos cuidados, com tempos de quimioterapia variados. Além disso, ao aplicar o questionário a uma única unidade de cuidados oncológicos, não se obtêm resultados suficientemente representativos de toda a população portuguesa. Por outro lado, o facto de os participantes estarem sob tratamento poderá influenciar as respostas, pois se incluíssemos também doentes que já o concluíram, tal como sucedeu no questionário original, teríamos acesso a outra perspetiva e os resultados seriam diferentes. Quase um quarto dos doentes foi diagnosticado há mais de três anos, pelo que poderá haver um viés de memória.

Fará sentido aumentar o tamanho da amostra deste estudo, e aplicá-lo noutros hospitais. Esperamos que resultados preliminares desta investigação despoletem o interesse de outras instituições, e seja delineado um estudo multicêntrico num futuro próximo. Pretendemos ainda desenvolver uma versão do questionário mais curta, sucinta e adaptada à realidade portuguesa.

CONCLUSÃO
A versão portuguesa do questionário PACE é a primeira tradução deste instrumento e mostra a necessidade de desenvolver um questionário mais adaptado à nossa cultura e contexto clínico. Os resultados obtidos identificam pontos fortes e fracos na comunicação, constituindo uma orientação para as equipas melhorarem nesta área. A comunicação na fase de diagnóstico tem bastante impacto nos doentes, nomeadamente na transmissão de más notícias, pelo que seria útil investir nestes aspetos da comunicação ao nível da formação médica.

CONTRIBUTO DOS AUTORES
IA: Desenho do estudo; tradução inglês-português do Patient Assessment of Communication Experiences (PACE); revisão do processo de tradução, aplicação da versão portuguesa do questionário PACE; redação do artigo.
IF: Desenho do estudo; tradução inglês-português do Patient Assessment of Communication Experiences (PACE); análise estatística; redação e revisão do artigo.
DM: Desenho do estudo; tradução inglês-português do Patient Assessment of Communication Experiences (PACE); revisão do processo de tradução, aplicação da versão portuguesa do questionário PACE; revisão do artigo.
SM: Sugestão da elaboração do estudo; concepção e desenho do estudo; tradução inglês-português do Patient Assessment of Communication Experiences (PACE); revisão do artigo.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS
Os autores declararam que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial actualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS
Os autores declararam ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONSENTIMENTO DO DOENTE
Obtido.

CONFLITOS DE INTERESSE
Os autores declararam não ter conflitos de interesses relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO
Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

Travel-Related Diseases and Injuries in Children and Adolescents: A Post-Travel Surveillance Questionnaire Assessment

Doenças e Lesões Relacionadas com Viagens em Crianças e Adolescentes: Avaliação com Base num Questionário de Vigilância Pós-Viagem

Sara FONSECA

ABSTRACT

Introduction: Children and adolescents are a relevant and increasing proportion of travelers. Injuries and infectious diseases in children are safety concerns when traveling. However, data on diseases and injuries during international travels in children are not available. The aims of this study were to analyze travel-related diseases and injuries among pediatric travelers during and after international trips, to identify risk factors for travel-associated disease, and to evaluate the compliance and effectiveness of the recommendations provided in pre-travel appointments.

Material and Methods: We enrolled travelers aged under 18 years attending a pre-travel clinic, in a tertiary hospital (2017 - 2019); 223 of the 370 pediatric travelers attending the pre-travel clinic were included. The study was based on a questionnaire designed to address health and safety issues – vaccines and chemoprophylaxis, including side effects, the occurrence of disease or injury, diagnosis, treatment, and outcomes.

Results: The median age at pre-travel evaluation was eight years; 39.7% of the travelers were adolescents, 52.5% were female. The participants traveled to 40 countries across four continents, with a median travel duration of 14.5 days. Asia was the most visited continent. Traveling was safe for 84.8%. From 34 travelers who had illness/injury, gastrointestinal symptoms were elicited in 41.2%. Sixteen (47.1%) travelers required an urgent medical appointment at the destination, and no one was hospitalized. Destinations in Africa and longer trips were significantly associated with a higher occurrence of disease/injury (p = 0.023 and p < 0.001, respectively). In a multivariable model, traveling to Africa was still significantly associated with travel-related disease/injury [OR = 2.736 (1.037 - 7.234)].

Conclusion: Disease/injury occurred in 15.2% of pediatric travelers. Even though 47.1% of the travelers required an urgent medical appointment, the developed conditions were not severe enough to warrant hospitalization. Travels to Africa and longer trips seem to be associated with a higher risk of disease and injury.

Keywords: Accident; Adolescent; Child; Disease; Travel; Travel-Related Illness; Wounds and Injuries

RESUMO

Introdução: As crianças e adolescentes representam uma proporção relevante e crescente de viajantes. As doenças infecciosas e as lesões em crianças durante viagens internacionais são motivo de preocupação relacionada com segurança; no entanto, os dados na pediatria são amplamente desconhecidos. Os objetivos deste estudo foram analisar as doenças e lesões relacionadas com as viagens ocorridas em viajantes em idade pediátrica, durante e após viagens internacionais, identificar fatores de risco para a ocorrência de doenças associadas à viagem, e avaliar o cumprimento e a eficácia das recomendações fornecidas na consulta pré-viagem.


Resultados: Foram incluídos 223 dos 370 viajantes pediátricos observados na consulta do viajante. A mediana da idade à data da consulta era oito anos, 39.7% eram adolescentes e 52.5% eram do sexo feminino. Os participantes viajaram para 40 países, em quatro continentes, e a mediana da duração da viagem foi 14,5 dias. O continente asiático foi o mais visitado. A viagem foi segura em 84,8% dos casos. Nos 34 viajantes que apresentaram doença/lesão, verificaram-se sintomas gastrointestinais em 41,2%. Dezesseis (47,1%) viajantes necessitaram de consulta médica urgente no destino e nenhum foi hospitalizado. Destinos em África e viagens mais longas foram associados, significativamente, a maior ocorrência de doença/lesão (p = 0,023 e p < 0,001, respectivamente). No modelo multivariável, viagem para África foi associado, significativamente, a doença/lesão [OR = 2,736 (1,037 - 7,234)].

Conclusão: A viagem associou-se a doença/lesão em 15,2% dos viajantes pediátricos. Embora não requerendo hospitalização, 47,1% dos viajantes necessitaram de consulta médica urgente. África e viagens mais longas parecem estar associados a risco maior de doenças/lesões.

Palavras-chave: Acidente; Adolescente; Criança; Doença; Doença Relacionada a Viagens; Ferrimentos e Lesões; Viagem
INTRODUCTION

Before the COVID-19 pandemic, international travel was increasing worldwide, with a significant proportion of pediatric travelers. According to data from the World Tourism Organization, international tourist arrivals increased 5% in 2018 to reach the 1.4 billion mark. Over the last few years, in line with a global trend, the number of families traveling with their children to tropical destinations has also increased. Although the estimates of the number of children traveling internationally are limited, data from the United States reported that, in 2000, 7% of travelers (1.9 million) were children. More recent data estimated that 2.4 million children, from the United States, travel internationally each year, and this number is increasing.

Children traveling overseas are exposed to the possibility of a wide spectrum of diseases of distinct severity. The evaluation of the profile of travel-associated diseases may help healthcare providers to prepare families to travel safely while contributing to the prevention, control, and treatment of these conditions, among international travelers. Car crashes, drowning, water-related illnesses, and injuries are some examples of relevant concerns in children who travel abroad. The prevention of these situations can be considered during pre-travel appointments.

Surveillance of travel-related morbidity is an essential component of global public health since travelers can contribute to the global spread of infectious diseases. Data on morbidity, during and after international travel, in the pediatric age are scarce. To the best of our best knowledge, the Portuguese pediatric traveler population has never been evaluated in this setting.

In this study, we analyzed travel-related diseases and injuries among pediatric travelers, during and after international trips, considering the demographics of travelers, travel destination and duration, travel-related health care events, and health care needs. Our aim was to identify the travel destinations with higher risk of morbidity as well as other risk factors. Another study aim was also to evaluate the compliance and effectiveness of the recommendations provided in pre-travel appointments. Overall, the main objective of the study was to collect real-world data on the context of pediatric travel.

MATERIAL AND METHODS

This observational retrospective study was based on the application of a questionnaire through a telephone call. The 21-item questionnaire (on travel-related disease or injury) was made available to all travelers younger than 18 years old that were evaluated in our pre-travel clinic, from January 2017 to December 2019. The questionnaire was applied between April and July 2020, which is more than one month after the travelers returned. It was answered by the child’s parents, caregivers or by the adolescents, when older than 18 years old, by the time of the phone call. The questionnaire comprised: 1. demographic data; 2. country or countries visited; 3. travel length; 4. type of accommodation (hotel and other than hotel); 5. compliance with recommendations provided in the travel clinic; 6. reason for non-compliance; 7. adverse effects attributed to prophylaxis; 8. disease, accident, fall or bite during travel (including the timing of occurrence); 9. sickness duration; 10. health care use, diagnosis, treatment, and hospitalization (including hospitalization length); 11. need to anticipate the return; 12. symptoms that were presumed to be related with travel and respective sequelae. Travelers who could not be contacted after three call attempts, refused to provide information, traveled for immigration reasons, or those that did not travel were excluded (Fig. 1). In the scope of this study, the abrupt harm or damage caused by external agents, including accidents, falls, animal bites, burns, fractures, sprains, and strains was classified as injury. The pathological processes characterized by an identifiable group of signs, symptoms, or both was classified as medical disease.

Categorical variables were described as absolute frequencies (n) and relative frequencies (%). Median and percentiles were used for continuous variables. For continuous variables, the nonparametric tests Mann-Whitney or independent-sample t-test were used when appropriate, considering normality assumptions. In the case of categorical variables, the chi-square test and the Fisher’s exact test were used, as appropriate. Logistic regression was used to determine the relationship between travel-related disease or injury and some demographic, clinical, or travel variables. All variables with p < 0.20, in the univariate analysis, were included in the final model. The significance level used was 0.05. Statistical analysis was performed using the software Statistical Package for the Social Sciences v. 27.0.

The study was approved by the Ethics Committee of the São João Hospital (Clinical research project no. 174/18, 12.07.2019).

![Figure 1 – Population study outline](https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/16782/Appendix_01.pdf)
RESULTS
Characteristics of pediatric travelers
In the period under review, we performed 5294 pretravel consultations at our travel clinic. Of these, 370 (7%) were related with pediatric travelers. The questionnaire was applied to 223 pediatric travelers. The remaining 147 travelers were excluded from the study in accordance with the exclusion criteria (see Material and Methods). In 215 cases (96.4%), the questionnaire respondent was an adult (parent or caregiver).

The demographic characteristics of the included cases (n = 223), travel issues and countries of destination are depicted in Table 1.

Prophylaxis
In the setting of pre-travel advice, 183 (82.1%) children/adolescents were vaccinated as detailed in Table 2. Malaria chemoprophylaxis was recommended in 73 cases (32.7%). Nevertheless, 12 (16.4%) travelers did not comply with chemoprophylaxis and admitted to missing doses. There were no cases of malaria among our cohort.

Disease, accidents, falls or bites during travel
Thirty-four (15.2%) travelers reported diseases, accidents, falls, or bites during travel. The remaining 189 (84.8%) did not present any event of disease or injury. The detailed reported events are summarized in Table 3.

Table 1 – Demographic features and travel characterization

<table>
<thead>
<tr>
<th>Gender, n (%)</th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Male</td>
<td>106</td>
<td>(47.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Female</td>
<td>117</td>
<td>(52.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Age at pre-travel consultation, minimum (months)</td>
<td>2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Age at pre-travel consultation (years), median (p25 - p75)</td>
<td>8 (3 - 14)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Age at pre-travel consultation (years), n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>&lt; 1 year</td>
<td>8</td>
<td>(3.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 5 years</td>
<td>69</td>
<td>(31.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>6 - 10 years</td>
<td>55</td>
<td>(25.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>11 - 18 years</td>
<td>87</td>
<td>(39.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Without information</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Time between pre-travel consultation and travel (week), median (p25 - p75)</td>
<td>3 (1 - 5)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Number of countries visited, per traveler, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>178</td>
<td>(79.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>≥ 2</td>
<td>45</td>
<td>(20.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of countries visited</td>
<td>40</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Continents and regions of destination</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia [East Asia (16), South Asia (22), Southeast Asia (65), West Asia (9)]</td>
<td>112 (38.8)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Africa [Sub-Saharan Africa (89)]</td>
<td>90 (31.1)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>South America</td>
<td>66</td>
<td>(22.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>North America</td>
<td>16</td>
<td>(5.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Europe</td>
<td>5</td>
<td>(1.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Travel length (days), median (p25 - p75)</td>
<td>14.5</td>
<td>(9 - 23)</td>
</tr>
<tr>
<td>Travel length (days), n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>&lt; 1 week</td>
<td>22</td>
<td>(9.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>1 - 3 weeks</td>
<td>140</td>
<td>(63.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt; 3 weeks</td>
<td>60</td>
<td>(27.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Without information</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Type of accommodation, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Hotel</td>
<td>130</td>
<td>(58.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Family or friends’ home</td>
<td>74</td>
<td>(33.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Own/company home</td>
<td>10</td>
<td>(4.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Hostel or similar</td>
<td>8</td>
<td>(3.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Camping</td>
<td>1</td>
<td>(0.4)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Table 2 – Vaccines and adverse reactions (when reported, in children and adolescents who received the vaccine)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Routine vaccine</th>
<th>n (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Meningococcal A, C, W, Y conjugate (n = 170)</td>
<td>9 (5.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Myalgia</td>
<td>1/9 (11.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Measles/ Mumps/ Rubeola (anticipation of National Vaccine Plan) (n = 179)</td>
<td>6 (3.4)</td>
</tr>
<tr>
<td>Fever</td>
<td>1/6 (16.7)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### Travel vaccines

<table>
<thead>
<tr>
<th>Japanese encephalitis (n = 179)</th>
<th>4 (2.2)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Myalgia</td>
<td>1/4 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Hepatitis A (n = 179)</td>
<td>121 (67.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Fever</td>
<td>1/121 (0.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>Local pain</td>
<td>1/121 (0.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>Yellow fever (n = 179)</td>
<td>95 (53.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Fever</td>
<td>1/95 (1.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Local pain</td>
<td>1/95 (1.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Typhoid fever (n = 179)</td>
<td>59 (33.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Myalgia</td>
<td>1/59 (1.7)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Table 3 – Events while traveling (n = 34)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Gender, n (%)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Male</td>
<td>14 (41.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Female</td>
<td>20 (58.8)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Age (years), median (p25 - p75)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8 (1 - 11)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Timing of occurrence, median (p25 - p75)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7 (7 - 15)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Seeking medical care during travel, n (%)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Yes</td>
<td>16 (47.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>No</td>
<td>18 (52.9)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Specific treatment during travel n (%)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Antimicrobial agents</td>
<td>5 (62.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Topical antifungal</td>
<td>1 (12.5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Symptomatic treatment</td>
<td>2 (25.0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Hospitalization during the travel, n (%)</td>
<td>0 (0.0)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Medical disease, n (%)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Nausea, vomiting, or diarrhea</td>
<td>14 (41.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Fever, unspecified</td>
<td>4 (11.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>Conjunctivitis</td>
<td>3 (8.8)</td>
</tr>
<tr>
<td>Tonsillitis</td>
<td>2 (5.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Typhoid fever</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Food poisoning</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Flu (Influenza A)</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Urinary infection</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Chickenpox</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Ringworm</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Skin infection, unspecified</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sickness duration (days), median (p25 - p75)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>4 (3-5)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Injury, n (%)</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Insect bite</td>
<td>2 (5.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Needlestick injury</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
<tr>
<td>Sunburn</td>
<td>1 (2.9)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Regarding the occurrence of diseases/accidents, younger children (up to 10 years old) reported more events (25/132; 18.9%) compared with older ones (8/87; 9.2%) ($p = 0.075$).

Two (0.9%) travelers reported symptoms after returning; one had diarrhea and the other hand-foot-mouth disease. No sequelae were reported.

**Risk factor analysis for travel-associated disease among children**

In an inferential analysis, the continent of destination Africa and longer trips were significantly associated with a higher occurrence of disease events ($p = 0.023$ and $p < 0.001$, respectively). However, in a multivariable model, only traveling to Africa was significantly associated with disease while traveling (OR = 2.736; 1.037 - 7.234) (Table 4). There was a positive association between children traveling to Africa and the risk of travel-related diseases and injuries, after adjusting for the selected factors (Table 4). Pediatric travelers to Africa stayed more often in non-hotel accommodations (friends or family houses, hostels or camping) compared with travelers to Asia (52.1% vs 10.9%; $p < 0.001$). The median length of Africa travels was not significantly different from those to Asia or other continents ($p = 0.826$). The median age of travelers was nine years (p25p75: 4 - 14) for trips to Africa, 10 years (p25p75: 7 - 15) for trips to Asia, and 5.5 years (p25p75: 1 - 11) for trips to other continents; ($p < 0.01$).

**DISCUSSION**

The pretravel clinic is an important opportunity to provide preventive advice to pediatric travelers. However, assessing travelers after their return remains necessary to analyze in detail all traveling events as well as the developed conditions.

In this setting, we investigated, for a period of three years, the demographic features, travel characteristics, health care use, and travel-related morbidity of 223 children and adolescents that traveled abroad. In the studied period, children/adolescent travelers corresponded to 7% of all pretravel appointments carried out at our hospital. This is a relevant number of a specific group of travelers, with particularities and specific needs that are distinct from those of adults.

In our sample, gender distribution was balanced, and eight children were less than one year of age. The median time interval between the pretravel consultation and the trip was three weeks, which is slightly less than the recommended period of four-six weeks before traveling, proposed by the Centers for Disease Control and Prevention.

About 20% of the included children traveled to more than one location, with additional preventive measures in travel planning and safety, in accordance with the different destinations. Participants traveled to four different continents, with a high percentage of pediatric travels to Asia and Africa.

Most travelers were accommodated in hotels, but around one-third stayed at other kinds of local accommodations: family or friends (n = 74), own house/company (n = 10), hostels (n = 8) or camping (n = 1). Staying in the house of local people, including family, may be associated with less compliance with travel advice and prophylaxis. This can be related with overlooking the recommendations by locals or to different beliefs, and can result in increased infectious risk. It is, in fact, common that travelers who visit family and friends abroad acquire their beliefs and accept their suggestions on disregarding pretravel medical advice.

The high rate of vaccinated travelers (n = 183) and the

**Table 4 – Risk factors associated with disease during travel**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Regression</th>
<th>Disease during travel</th>
<th>Multivariable logistic model&lt;sup&gt;a&lt;/sup&gt;</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Yes&lt;sup&gt;b&lt;/sup&gt; (n = 34)</td>
<td>No (n = 189)</td>
</tr>
<tr>
<td>Age (years); mean (SD)</td>
<td>7 (5)</td>
<td>9 (6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Gender, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Male</td>
<td>14 (41.2)</td>
<td>92 (48.7)</td>
</tr>
<tr>
<td>Time between consultation and travel (weeks); median (IQR)</td>
<td>4 (2 - 7)</td>
<td>3 (1 - 5)</td>
</tr>
<tr>
<td>Destination, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Africa</td>
<td>17 (50.0)</td>
<td>54 (28.6)</td>
</tr>
<tr>
<td>Asia</td>
<td>9 (26.5)</td>
<td>55 (29.1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Other</td>
<td>8 (23.5)</td>
<td>80 (42.3)</td>
</tr>
<tr>
<td>Accommodation, n (%)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Non-hotel**</td>
<td>17 (50.0)</td>
<td>76 (40.2)</td>
</tr>
<tr>
<td>Travel duration (days); median (IQR)</td>
<td>22.5 (14.0 - 37.5)</td>
<td>14 (8 - 21)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<sup>a</sup>: Yes included disease/accident occurrence
<sup>b</sup>: Family and friends, own house/company house, hostel, and camping;
<sup>c</sup>: T test for independent sample; *: Qui square test; **: Mann-Whitney test; *: Dependent variable: Disease during travel; Independent variable: all variable with $p < 0.200$ in univariate analysis (time between consultation and travel, Destination and travel duration); Method: ENTER.

OR: odds ratio; 95%CI: 95% confidence interval
low frequency of minor adverse reactions (around 2%) suggest that travel-related vaccination is safe. Vaccination refusal, by the remaining travelers, may be related with monetary concerns, lack of time, and overlooking the importance of vaccines.

One of the most meaningful results of this study is the high percentage of travelers (around 85%) with lack of disease or injury while traveling. In fact, other studies regarding travel-related morbidity in children have reported significantly higher rates of ailments in children travelling to tropical countries. This can be due to a variety of factors from which we highlight the absence of pretravel health advice.

Regarding medical complications during traveling, diseases/injuries were more frequent in the younger (<10 years) compared with the older (18.9% vs 9.2%; p = 0.075) children. The most common diagnoses were acute diarrhea, febrile illness, and dermatologic conditions, as reported in other studies. Given the low number of reported events, we were not able to find predisposing factors for the occurrence of incidents (disease versus injury). The occurrence of injuries originating from insect bites and sunburn reinforces the need to invest on preventive advice in the traveler’s consultation.

Diseases or injuries that required medical advice during the trip did not require hospitalization or anticipation of the return to the country of origin, reflecting the relative benignity of the events. After return, 99.1% of pediatric travelers had no symptoms and did not present disease sequelae, which corroborates the travel safety evidenced in this study.

Considering the factors affecting the occurrence of disease events, an inferential analysis showed that the continent of destination Africa and longer trips were significantly associated with higher rates of disease events (p = 0.023 and p < 0.001, respectively). However, in a multivariable model, only traveling to Africa was significantly associated with disease during travel (OR = 2.736 (1.037 - 7.234)). Considering the selected variables, among travelers with the same characteristics, those who went to Africa were at higher risk. This subgroup of pediatric travelers stayed more often in family and friends’ houses. Given that the length of their stay was not significantly different from that of travelers to Asia or other continents, the type of accommodation may be related with the higher risk of occurrence of events, as mentioned above. We found that travelers to Africa and to Asia had similar median age (nine and 10 years, respectively) and similar travel length, confirming that the risk in Africa may be higher compared to Asia. The statistically significant difference between Africa, Asia and other continents may be related with poor sanitary conditions in Africa. This adds importance to the recommendations made during the pre-travel consultation and may also have implications in terms of travel insurance related decisions.

This study has some limitations such as its retrospective design, the small sample size, and different time intervals between the travels and the phone calls, which may have caused difficulty in recalling the travel events.

Further studies are needed to validate these results and a national register from travel clinics would be useful to increase sample size and the amount and consistency of the collected data.

**CONCLUSION**

This study included 223 children and adolescents traveling abroad and reported health-related events in 15.2% of travelers; half of these travelers required an urgent medical appointment at the destination. The most common diagnoses during travel included diarrhea, febrile illness, and dermatologic conditions. African countries and longer travels were associated with a higher occurrence of health-related events.

**AUTHORS CONTRIBUTION**

SF: Literature review, data acquisition, draft of the manuscript, critical review of the paper.

SP: Literature review, data acquisition.

AM, CCD: Statistics analysis, critical review of the paper.

CF: Design of the word, literature review, critical review of the paper.

CA: Design of the word, coordination, critical review of the paper.

**PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS**

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

**DATA CONFIDENTIALITY**

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

**COMPETING INTERESTS**

The authors have declared that no competing interests exist.

**FUNDING SOURCES**

This work was supported by Pfizer (Grant 42420671). The funder/sponsor did not participate in the work.

**REFERENCES**


5. Centers for Disease Control and Prevention. Travelers’ health. [cited

BREAST-Q Translation and Linguistic Validation to European Portuguese

Tradução e Validação Linguística do BREAST-Q para Português Europeu

Rita MEIRELES*, Gonçalo TOMÉ*, Susana PINHEIRO¹, Carla DIOGO¹

ABSTRACT

Introduction: Evaluating the impact of surgical treatment on health-related quality of life of breast cancer patients has become increasingly relevant, particularly for reconstructive procedures. The BREAST-Q consists of a broadly used patient-reported outcome measure to assess the impact of breast surgery on the health-related quality of life of these patients. The aim of this study was to translate and linguistically validate the BREAST-Q reconstructive module to European Portuguese.

Material and Methods: The translation and linguistic validation process was based on the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research guidelines and started after obtaining permission from the original authors (developers). It involved two direct English to European Portuguese translations and a back translation, maintaining conceptual and cultural equivalence, an expert panel discussion, cognitive interviews with five patients and a final consensus.

Results: The forward translations led to the revision of three conceptually distinct items. The backward translation resulted in predominantly wording discrepancies and the three conceptual disparities noted in the back translation were revised on a consensual version. All material was openly discussed with the original authors and in an expert panel meeting. One item was changed after the cognitive interviews. The final consensual version was obtained.

Conclusion: This stepwise approach allowed to linguistically validate the BREAST-Q reconstructive module to European Portuguese so that it can be used in the Portuguese population. Additionally, the applied methodology may serve to support and guide other instruments for linguistic validation.

Keywords: Breast Neoplasms; Mammoplasty; Patient Reported Outcome Measures; Surveys and Questionnaires; Translations

RESUMO

Introdução: A avaliação do impacto do tratamento cirúrgico na qualidade de vida relacionada com a saúde de doentes com cancro da mama é cada vez mais relevante, particularmente para procedimentos reconstrutivos. O questionário BREAST-Q é um instrumento de avaliação de resultados reportados pelos doentes amplamente utilizado para avaliar o impacto da cirurgia mamária na qualidade de vida relacionada com a saúde. O objetivo deste estudo foi a tradução e validação linguística do módulo reconstrutivo do questionário BREAST-Q para o Português Europeu.

Material e Métodos: O processo de tradução e validação linguística foi baseado nas normas da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Iniciou-se pela obtenção da autorização dos autores para realizar a tradução. Foram feitas duas traduções diretas independentes de inglês para português europeu e uma tradução reversa, mantendo a equivalência conceptual e cultural, discussão por um painel de especialistas, entrevistas cognitivas a cinco doentes e um consenso final.

Resultados: As traduções diretas levaram à revisão de três itens nos quais foram encontradas diferenças conceptuais. A tradução reversa resultou em diferenças predominantemente literárias. Apenas um item foi alterado após as entrevistas cognitivas. Todo o material registado durante o processo de tradução foi discutido abertamente com os autores originais e com o painel de especialistas, culminando numa versão final consensual.

Conclusão: Esta abordagem estruturada permitiu validar linguisticamente o módulo reconstrutivo do BREAST-Q para português europeu, permitindo a sua utilização na população portuguesa. Adicionalmente, a metodologia aplicada poderá servir de suporte e guia para outras validações linguísticas.

Palavras-chave: Inquéritos e Questionários; Mamoplastia; Medidas de Resultados Relatados pelo Doente; Neoplasias da Mama; Traduções

INTRODUCTION

Breast cancer is the most common cancer among women worldwide, apart from non-melanoma skin cancer, and the same is observed for Portuguese women. It is estimated to have accounted for 27.1% of all new cancer cases and 15.4% of all cancer deaths in 2018, corresponding to the second leading cause of cancer-related death in Portugal. Additional reports have demonstrated an increase in breast cancer incidence and a decline in its mortality rate over the last few decades in Portugal.

The continuous advances in breast cancer early diagnosis and treatment options may have significantly contributed to the increase in the number of cancer survivors. Recent developments in breast surgical oncology, including oncoplastic and reconstructive techniques, have allowed for wider surgical modalities, with both enhanced aesthetic and safer oncological results. This change is reflected in an increasing number of surgical interventions which has a significant socio-economic impact.

* Co-first authors
1. Department of Plastic Surgery and Burns Unit. Coimbra’s Hospital and University Centre. Coimbra. Portugal.
* Autor correspondente: Rita Meireles. ritapmeireles@gmail.com
Received/Accepted: 01/11/2021 - Accepted: 06/05/2022 - Published Online/Published Online: 05/07/2022 - Published/Published: 02/11/2022
Copyright © Ordem dos Médicos 2022

Revista Científica da Ordem dos Médicos 823 www.actamedicaportuguesa.com
Therefore, it is essential nowadays to consider and understand the impact of breast cancer treatment on the health-related quality of life (HRQOL) of these patients. Evaluating the long-term HRQOL outcomes of breast cancer treatment has become an important part of its management.\textsuperscript{10,11} Several patient-reported outcome (PRO) measures have been developed and used for this purpose. Their aim is to include and ascertain the patient perceptions and satisfaction levels over the effects of certain treatments on their HRQOL.\textsuperscript{12}

The BREAST-Q consists of a widely used validated breast surgery-specific PRO measure designed to assess breast surgery impact on HRQOL and patient satisfaction. Developed by Pusic et al\textsuperscript{13} in accordance with the international guidelines on PRO measures, it can be used to evaluate, support and compare quality metrics and surgical practices in oncologic breast and plastic surgery.\textsuperscript{14} This questionnaire consists of three general modules namely “augmentation”, “reduction/mastopexy” and “breast cancer”. The “breast cancer” module includes four specific modules which are “mastectomy”, “breast conserving therapy”, “reconstruction” and “arm lymphedema”. The BREAST-Q reconstructive module is subcategorized in two overarching domains of HRQOL and patient satisfaction, each with specific subthemes evaluated, either in the pre- or post-operative context (Fig. 1).

Even though the BREAST-Q has already been translated and validated by Sbalchiero et al\textsuperscript{15} for Brazilian Portuguese (BR), meaningful linguistic and cultural divergences are potentially present, limiting its application in the Portuguese population. Therefore, there was a lack of an official translation and validation of BREAST-Q to European Portuguese (PT).

This study’s purpose was to translate and validate the BREAST-Q reconstructive module to European Portuguese (PT). We additionally intended that this linguistic validation process could serve as an example and supportive module for the translation of other questionnaires.

**MATERIAL AND METHODS**

This study was approved by the Ethics Committee of Coimbra University Hospital Centre. All patients gave written informed consent.

Patient anonymity was maintained throughout all stages of validation process.

First, we contacted the QPortfolio team,\textsuperscript{16} which incorporates BREAST-Q developers (Dr. Andrea Pusic, Dr. Anne Klassen and Dr. Stefan Cano) and obtained access to the questionnaire and permission for translation and validation to European Portuguese (PT). This process followed the recommended steps proposed by the developers QPortfolio team, primarily based on the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) steps for linguistic validation and cultural adaption of PRO instruments (Table 1).\textsuperscript{17,18} We decided not to proceed with the adaptation from the Brazilian Portuguese (BR) version, considering the potential linguistic and cultural divergences, which could have biased the process.\textsuperscript{18} Instead, we opted for a direct and independent translation from the original English version to European Portuguese (PT).

The overall process of this questionnaire validation for European Portuguese consisted of six main steps (Fig. 2). All the procedures and changes made were documented in a supportive file. The steps are summarized as the following:

![Figure 1 – Breast Q reconstruction module conceptual framework and respective domains](image-url)
### Preparation
Consisted of granting access to the questionnaire BREAST-Q reconstructive module and permission for European Portuguese (PT) translation and linguistic validation. We also retrieved specific instructions and organized a plan for the process. A panel of experts composed of two plastic surgeons, a coordinator and three translators was recruited.

### Forward translation
Two forward translations from the original English to European Portuguese (PT) were made independently by a professional translator and an experienced clinician from our department, both Portuguese native speakers and English fluent speakers. A rather more conceptually and culturally equivalent than pure literal translation was emphasized. Items difficult to translate were listed. The consolidated questionnaire version 1 (Portuguese) was developed after discussion between these two translators and establishment of a consensus.

### Back translation
An English native speaker and Portuguese fluent professional translator produced a backward translation of version 1. Again, a conceptual and cultural rather than literal translation was emphasized. This translator did not have previous knowledge or access to the original questionnaire. Version 2 (English) was created.

### Expert panel discussion
All material developed during the previous steps, including the translations, version 1 and 2, was evaluated by the developers. The backward translation (version 2) was compared with the original English version. Vocabulary differences and discrepancies were addressed and prompted to be detailedly discussed in an expert panel meeting.

### ISPOR guidelines Adopted steps

| Preparation | 1. Preparation: authors obtained access to the instrument and granted permission for the translation and linguistic validation. A plan for the process was designed. The involved team, including the translators, was recruited. |
| Forward translation | 2. Forward translation: two forward translations were made independently by a translator and an experienced clinician, both Portuguese native and English fluent. A conceptual and cultural translation was requested, instead of a pure literal translation. Items difficult to translate were listed. |
| Reconciliation | Discussion and consensus between the two translators led to the consolidated version 1 (Portuguese). |
| Back translation | 3. Backward translation: an English native speaker and fluent in Portuguese translator, who had not a previous knowledge of the questionnaire, developed a backward translation. A conceptual and cultural translation was requested instead of a pure literal translation. Version 2 (English) was created. |
| Back translation review | 4. Expert panel discussion: all material developed on the previous steps was evaluated by the developers. The backward translation (version 2) was compared with the original English version. Vocabulary differences and discrepancies were addressed and prompted to be detailly discussed in an expert panel meeting. |
| Harmonization | Four plastic surgeons and two translators composed the expert panel. All were English and Portuguese fluent. Every material produced, including the developers’ addressed differences, were openly discussed and reviewed. Harmonization and consensus led to version 3. |
| Cognitive debriefing | 5. Cognitive interviews: questionnaire version 3 was applied in five patients. The cognitive debriefing consisted of comprehensive reading and interpretation. The questions, items, or words in which there was any interpretation difficulties and any suggestions proposed by the patients were registered. |
| Review of cognitive debriefing results and finalization | The results and mentioned aspects were contemplated and discussed, obtaining a consensual version 4. |
| Proofreading | 6. Final consensus: proofreading was performed by two independent clinicians resulting in the final version (version 5). |
| Final report | A document was used to register all procedures and changes during the process. |
We also observed a conceptual divergence with the forward translation of three items. In the item “How comfortably do your bras fit?”, the expression “how comfortably” was translated to “how comfortably” and “the manner how”, however they are not conceptually equal. In the item “Tightness in your breast area?”, the word “tightness” was translated to “constriction” and “tension”. In “Throbbing feeling in your breast area?”, “throbbing feeling” was translated to “throbbing cut sensation” and “pulsation”. These items were discussed and reviewed in order to resemble the original questionnaire as much as possible in a consolidated version.

Similarly, as expected, the backward translation resulted in predominantly wording discrepancies when compared with the original English version. “Nagging feeling in your breast area?” back translated to “Discomfort in your breasts?” and “Aching feeling in your breast area?” back translated to “With the sensation of your breast being sore?” serve as examples.

We also observed a conceptual divergence with the forward translation of three items. In the item “How comfortably do your bras fit?”, the expression “how comfortably” was translated to “how comfortably” and “the manner how”, however they are not conceptually equal. In the item “Tightness in your breast area?”, the word “tightness” was translated to “constriction” and “tension”. In “Throbbing feeling in your breast area?”, “throbbing feeling” was translated to “throbbing cut sensation” and “pulsation”. These items were discussed and reviewed in order to resemble the original questionnaire as much as possible in a consolidated version.

Similarly, as expected, the backward translation resulted in predominantly wording discrepancies when compared with the original English version. “Nagging feeling in your breast area?” back translated to “Discomfort in your breasts?” and “Aching feeling in your breast area?” back translated to “With the sensation of your breast being sore?” serve as examples.

Forward and backward translated versions were evaluated and discussed with the developers. Three conceptual disparities were noted between the back translation and the original English version. All material, translations and the conflicting items were addressed openly, discussed, and reviewed at the expert panel meeting. A consensual translated version for the cognitive interviews was produced.

The harmonization and consensus led to version 3 (Portuguese).

Cognitive interviews

Five female patients were included in different stages of treatment and reconstructive modalities. Version 3 was applied to these patients by means of a cognitive interview. It consisted of questionnaire comprehensive reading and interpretation. The questions, items, or words in which there were any comprehension difficulties were discussed and all suggestions proposed by the patients were registered. The mentioned aspects were incorporated in version 4.

Final consensus

Proofreading was performed by two independent clinicians resulting in the final version of the questionnaire (version 5).

RESULTS

The differences observed between the two independent forward translations were predominantly literal rather than conceptual discrepancies. For instance, in the item “How your back looks?”, the word “looks” was translated to “appearance” and “aspect”. Apart from their literal difference, these three words are conceptually equal.
For example, the item “Made time for your concerns?” was back translated into “Did he/she listen to your concerns?”
Since “made time” and “listen” are not conceptually equal, the item was revised and retranslated. Similarly, the item “Were knowledgeable?” was back translated to “Did they have good technical knowledge in their area?”
However, the word “technical” was not part of the original item. The item “Were friendly and kind?” was back translated to “Were they friendly and sensitive?”
Even tough “kind” and “sensitive” are not conceptually equal, the forwardly translated Portuguese word ‘gentis’ can be translated to both mentioned English words. For that reason, the item was not changed.

Version 3 of the questionnaire was applied to five selected patients in the form of cognitive interviews by thorough reading and interpretation. These patients had a history of breast cancer and underwent breast reconstructive surgery after mastectomy (Table 2). In the item “The amount of rippling (wrinkling) of your implant(s) that you can see?”, one patient only knew the meaning of rippling (wrinkling) because her surgeon had previously informed and explained to her. She suggested adding “skin irregularities”. However, since “skin irregularities” is a more conceptually generic term and not exactly equal to “rippling” and “wrinkling”, the item was not changed. Two patients had additional difficulties in the item “Abdominal bulging?”. Both suggested adding the word “bloating”, but the questionnaire already included the item “Abdominal bloating?”. We believed that “protuberance” would be more appropriately in line with the meaning of “bulging”. Thus, the item was changed to “Abdominal bulging (protuberance)?”. Only one item was changed leading to the consensual version 4.

Final questionnaire proofreading allowed to address two misprints/misspelled words, culminating in the final version 5. All conceptual difficulties and changes made throughout the process are contemplated in Appendix 1 (Appendix 1: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/17427/Appendix_01.pdf).

Once the six procedural steps were completed, the final version was approved by the QPortfolio team and the copyright owners, and a validated Portuguese (PT) version of the BREAST-Q reconstructive module was obtained and available for application.

DISCUSSION

Breast cancer has an undeniable impact on the psychological and quality of life domains of patients, mainly due to the meaning that the female breast has in terms of female self-identity, body image and confidence. Additionally, treatment most often comprises a surgical breast procedure that could include breast conserving therapy, mastectomy, either alone or with reconstruction (immediate or delayed; autologous or alloplastic), frequently combined with chemotherapy and/or radiotherapy. The diversified breast reconstructive modalities are more available and are now a common practice for these patients. For this reason, considering the increasing number of breast cancer patients and breast surgery developments, there has been a growing interest in understanding the long-term HRQOL outcomes of breast surgical treatment, particularly for reconstructive procedures.

The PRO measures provide a more comprehensive insight of patient perception of the disease and treatment impact on their HRQOL, in a more objective and standardized manner. The resulting information not only allows the evaluation, monitoring and a better understanding of the outcomes, but can also help patients on their surgical treatment shared decision-making process and contribute to the improvement of the quality of the healthcare provided.

Some tools such as the Short Form 36 (SF 36) health survey questionnaire are generic and do not consider important and specific outcomes related to breast cancer and surgery. Other more specific PRO measures for breast cancer have been developed and used in clinical practice and research studies (including randomized controlled trials). The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) specific evaluation modules for breast cancer (QLQ-BR23 and -BR45) and its reconstruction (QLQ-BRECON23), Body Image after Breast Cancer Questionnaire (BIBCQ), Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study (MBROS) and Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) are examples of breast cancer PRO measures.

BREAST-Q consists of a widely and increasingly used validated PRO measure in clinical practice and in research studies related with breast surgery. This useful tool has been providing relevant information on breast surgery PROs with enhanced potential to support an evidence-based approach to help the patient and surgeon on surgical decision making and optimize the standards of care provided. The Breast Reconstruction Module represents the most used module in the literature, which may involve comparison between implant-based and autologous reconstruction procedures or the use of fat grafting after reconstruction, among

<table>
<thead>
<tr>
<th>Patient</th>
<th>Age</th>
<th>Gender</th>
<th>Diagnosis</th>
<th>Condition-specific treatment</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>35</td>
<td>Female</td>
<td>Breast cancer</td>
<td>Delayed unilateral breast reconstruction with autologous reconstruction.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>52</td>
<td>Female</td>
<td>Breast cancer</td>
<td>Immediate unilateral breast reconstruction with alloplastic reconstruction.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>57</td>
<td>Female</td>
<td>Breast cancer</td>
<td>Delayed unilateral breast reconstruction with autologous reconstruction.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>45</td>
<td>Female</td>
<td>Breast cancer</td>
<td>Immediate bilateral breast reconstruction with alloplastic reconstruction.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>62</td>
<td>Female</td>
<td>Breast cancer</td>
<td>Delayed unilateral breast reconstruction with autologous reconstruction.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Table 2 – Patient characteristics
Various guidelines have been proposed for translation, linguistic validation or cross-cultural adaptation of questionnaires and PRO measures. However, their methods tend to have some differences particularly on their focus, such as the translation technique, focus group or concepts. For instance, some studies consider the back translation as not mandatory, while others emphasize its important role in the assessment of translation quality by comparing the original version with the back-translated version. Considering the lack of empirical evidence in favor of one specific method, a gold standard has not yet been defined. Regardless of the guideline adopted, the linguistic validation is a delicate process and should always be methodologically rigorous. Expert committees and cognitive interviews appear similarly to play a substantial role on the equivalence with the original version. Adopting a validated standardized guideline that seems contextually appropriate to achieve equivalence and ensuring a rigorous multistep procedure are essential for an efficient linguistic validation. This process was based on the widely used ISPOR steps for linguistic validation and cultural adaption of PRO instruments, as proposed by the developer team.

As expected, the forward translations were prone to having literal rather than conceptual wording differences, just like the backward translation when compared with the original version. Expert panel discussion led to a harmonized version to be applied on at least five patients, according to the ISPOR guidelines. Our patient group consisted of a not-fully but still adequately representative range of the questionnaire’s target patients. The stepwise approach and centralized revisions were key elements throughout the process. In fact, discrepancies were identified and addressed, changes documented and a final consensus translated version equivalent to the original version was attained.

Study limitations include the absence of psychometric property analysis and its validation, including acceptability, test-retest reliability, internal consistency, and construct validity. Moreover, the other BREAST-Q modules lacked translation and validation to European Portuguese.

CONCLUSION

The present study reports the linguistic validation of the BREAST-Q specific reconstructive module to European Portuguese so that it can be used in breast cancer patients undergoing reconstructive surgery. This tool could therefore be used to evaluate, support, and improve the health-care-related quality and evidence-guided breast surgical practices on the Portuguese population. The methodology adopted in our study could additionally be used to support and guide the translation and linguistic validation processes of other PRO measures, which would enable international benchmarking.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank the QPortfolio team and copyright owner centers, namely the Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and the University of British Columbia, for all the support and guidance provided, essential for the European Portuguese (PT) linguistic validation of the questionnaire. We are also grateful for the translators’ contribution.

AUTHORS CONTRIBUTION
RM, GT: Data acquisition. Design and conception of the work; draft of the paper.
SP, CD: Critical review of the manuscript.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES

Recibió el 7 de noviembre del 2022. Aceptado el 28 de noviembre de 2022.
Dermatoses Ocupacionais em Profissionais de Saúde durante a Pandemia de COVID-19: Revisão Narrativa

Occupational Dermatoses in Healthcare Workers during the COVID-19 Pandemic: A Narrative Review

Ana Inês VASQUES1, Carlos OCHOA-LEITE1, Diana RAMOS ROCHA1, João BENTO1, Luís ROCHA1

RESUMO
Introdução: A 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou a doença provocada pelo novo coronavírus uma pandemia. As medidas de prevenção, nomeadamente, o uso apropriado de equipamento de proteção individual e a higienização das mãos, são essenciais na diminuição da transmissibilidade. Os profissionais de saúde têm particular indicação para o seu uso e para o aumento da frequência e duração da lavagem e desinfecção das mãos. Estas medidas estão associadas a um maior risco de desenvolvimento de patologias cutâneas como a dermatite de contacto e a exacerbação de lesões cutâneas pré-existentes, tais como a acne e a dermatite seborreica. O objetivo deste artigo é apresentar uma descrição das principais lesões cutâneas, e salientar o papel da dermatologia ocupacional e medidas preventivas.

Métodos: Foi realizada uma pesquisa na PubMed e incluídas orientações de organizações como a Direção-Geral da Saúde e a Organização Mundial da Saúde.

Resultados: As principais patologias cutâneas observadas nos profissionais de saúde ao longo da pandemia associam-se à higiene das mãos e à utilização de equipamentos de proteção individual, consistindo, sucintamente, em eczema das mãos, dermatite de contacto induzida por máscaras, dermatite de contacto irritativa por traumatismo do equipamento de proteção individual, queilitis e exacerbação de condições pré-existentes como acne e dermatite seborreica. A prevenção e o reconhecimento atempado das dermatites associadas ao uso de equipamento de proteção individual e ao reforço da higiene das mãos são fundamentais para otimizar o desempenho laboral e a segurança dos profissionais de saúde e maximizar a adesão às medidas preventivas.

Conclusão: A proteção da saúde e da segurança dos profissionais de saúde constitui uma medida essencial no combate da pandemia, pelo que a Medicina do Trabalho assume um papel fundamental, atuando a nível da prevenção da doença e promoção da saúde, por exemplo, através da realização de sessões de educação e orientação das várias patologias cutâneas associadas ao trabalho, maximizando o bem-estar do trabalhador.

Palavras-chave: COVID-19; Dermatite Ocupacional; Doenças da Pele/etiologia; Equipamento de Proteção Individual/efeitos adversos; Pandemia; Pessoal de Saúde; SARS-CoV-2

ABSTRACT
Introduction: On the 11th March 2020, the World Health Organization declared the novel coronavirus outbreak as a pandemic. Preventive measures such as the appropriate use of personal protective equipment and proper hand hygiene are essential in decreasing transmissibility. Healthcare workers have been required to wear personal protective equipment and to wash their hands even more frequently. These preventive measures are associated with an increased risk of skin conditions, namely, contact dermatitis and exacerbation of pre-existing skin lesions such as acne and seborrheic dermatitis. The aim of this article is to provide an overview of the main skin lesions, and highlighting the role in occupational dermatology and preventive measures.

Methods: A search was conducted on PubMed and some guidelines from organizations like World Health Organization and Portuguese General Directorate of Health were included.

Results: Most skin conditions seen in healthcare professionals throughout the pandemic were associated with hand hygiene and the use of personal protective equipment and comprised hand eczema, mask-induced contact dermatitis, personal protective equipment related irritant contact dermatitis, cheilitis and exacerbation of pre-existing conditions such as acne and seborrheic dermatitis. Prevention and early recognition of dermatitis associated with personal protective equipment and hand hygiene are essential to maximize work performance, healthcare workers’ safety and the adherence to preventive measures.

Conclusion: Protection of healthcare workers’ health and safety is an essential measure in the fight against the pandemic. Occupational Health has a fundamental role, acting in terms of disease prevention and health promotion, for example, through educational sessions and orientation of skin conditions associated with work, thus maximizing workers’ well-being.

Keywords: COVID-19; Dermatitis, Occupational; Health Personnel; Pandemics; Personal Protective Equipment/adverse effects; SARS-CoV-2; Skin Diseases/etiopathology

INTRODUÇÃO
A 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) decretou a doença provocada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) uma pandemia.¹ Esta infeção, causada pelo vírus da síndrome respiratória aguda grave – coronavirus 2 (SARS-CoV-2) – transmite-se por contacto direto com indivíduos infectados através de gotículas respiratórias e aero-ssóis ou por contacto indiretamente sobre superfícies contaminadas.² Apesar de já existirem fármacos antivirais dirigidos para o SARS-CoV-2, as medidas de prevenção, como o uso apropriado de equipamento de proteção individual (EPI) e a higienização das mãos,³ continuam a ser essenciais para a diminuição da transmissibilidade.

2. Autor correspondente: Ana Inês Vasques. anivesvms@gmail.com
3. Recebido/Accepted: 30/05/2021 - Aceite/Accepted: 25/05/2022 - Publicado Online/Published Online: 29/06/2022 - Publicado/Published: 02/11/2022

Copyright © Ordem dos Médicos 2022

Revista Científica da Ordem dos Médicos 830 www.actamedicaportuguesa.com
O uso de máscaras cirúrgicas, respiradores e outros EPI (bata, proteção ocular, luvas, cobre-botas, touca), pelos profissionais de saúde (PS), é uma recomendação atual da Direcção-Geral da Saúde (DGS) e de outras organizações de saúde internacionais, com vista ao controlo da pandemia provocada pelo SARS-CoV-2.4 Os PS, pelo seu papel crucial no combate a esta pandemia, têm particular indicação para o uso regular do EPI e para o aumento da frequência e duração da lavagem e desinfeção das mãos. Contudo, estas medidas de prevenção estão associadas a um maior risco de desenvolvimento de patologias cutâneas, nomeadamente, dermatite de contacto e exacerbação de lesões cutâneas pré-existentes, tais como acne e dermatite seboreica.5,6 Um estudo efetuado na China verificou que 97% dos profissionais de saúde que prestaram cuidados diretos a doentes com COVID-19 reportaram lesões cutâneas associadas ao uso prolongado de EPI.8 Lin et al quantificaram patologias cutâneas em 74,5% dos PS que estiveram em contacto direto com doentes COVID-19, o que poderá estar relacionado com o número de horas de trabalho e o uso de EPI.5 No entanto, Guertler et al observaram um aumento das patologias cutâneas em todos os PS, inclusive os que não estavam envolvidos na prestação directa de cuidados a estes doentes.11 A dermatite de contacto (DC) corresponde a uma reação cutânea inflamatória causada pelo contacto com uma substância exógena e classifica-se em alérgica e irritativa. A dermatite de contacto irritativa (DCI) corresponde à maior parte dos casos de DC (cerca de 80%), atinge frequentemente as mãos e constitui uma das causas mais comuns de dermatoses ocupacionais. Por sua vez, a dermatite de contacto alérgica (DCA) resulta de uma reação de hiper-sensibilidade tardia a uma substância à qual o indivíduo já teria sido exposto.10 Em Portugal, o quinto grupo de doenças profissionais mais frequentemente identificado corresponde à doença cutânea.11 Os estudos atuais têm reportado a aplicação de efeitos adversos cutâneos, comparativamente com a dermatite de contacto ocupacional em PS sob condições normais de trabalho (16,5% - 44,4%).12 Apesar de não constituir uma condição fatal, a dermatite de contacto pode apresentar um forte impacto na gestão da pandemia, por exemplo, ao diminuir o desempenho laboral e a adesão ao uso de EPI.6 Num estudo efetuado na Indonésia, verificou-se a ausência de lesões cutâneas em 4,5% dos PS.13 Por outro lado, as patologias cutâneas podem resultar numa utilização incorreta do EPI, por exemplo, tocar na face ou ajustar o EPI por sintomatologia ou de modo a aliviar o desconforto, colocando o PS em risco de contrair a infecção e/ou de a transmitir a outros profissionais ou doentes.14

Este artigo constitui uma revisão das principais lesões cutâneas associadas às medidas de proteção atualmente recomendadas no combate à COVID-19, salientando o papel da dermatologia ocupacional e tecendo algumas considerações sobre a sua prevenção.

MÉTODOS
Para a realização desta revisão bibliográfica narrativa, foi conduzida uma pesquisa na PubMed entre 23 de fevereiro e 2 de março de 2021, usando a seguinte combinação de termos: “occupational”, “dermatology”, “health care workers” e “COVID-19”. Não foram aplicados limites temporais. Iniciou-se um processo de seleção, o qual foi executado em três fases. Inicialmente, procedeu-se a uma seleção com base na análise aos títulos e resumos e, posteriormente, com base na análise do texto integral; as dúvidas foram discutidas e resolvidas por consenso. Foi também conduzida uma pesquisa com recurso às principais orientações de organizações como a DGS e a OMS. Foram considerados como critérios de inclusão: a redação em língua portuguesa e inglesa, a acessibilidade ao texto integral e a tipologia de artigos originais; foram excluídos todos os artigos sobre manifestações cutâneas causadas pelo vírus SARS-CoV-2. Foi possível identificar 45 artigos. Após revisão dos títulos, resumos e texto integral foram selecionados 17 trabalhos.

RESULTADOS
De acordo com a revisão efetuada, as principais patologias cutâneas observadas nos PS ao longo da pandemia associam-se à higienização das mãos e à utilização de EPI, consistindo, suavemente, em eczema das mãos, dermatite de contacto induzida por máscaras, dermatite de contacto irritativa por traumatismo do EPI, queilite e exacerbação de condições pré-existentes como a acne e a dermatite seboreica.

Eczema das mãos
O eczema das mãos é uma patologia crónica que pode conduzir a distúrbios do sono, depressão, absenteísmo e diminuição da produtividade individual laboral, uma vez que os profissionais podem ter de alterar as rotinas de trabalho de modo a reduzir o impacto da doença.15 Por outro lado, pode ainda constituir uma barreira na adesão à higienização das mãos.16 A disfunção da barreira cutânea pode constituir uma porta de entrada para o próprio SARS-CoV-2, uma vez que o recetor deste vírus (enzima conversora da angiotensina 2) também se encontra na pele em vasos sanguíneos, células basais e folicúlios pilosos.17 Durante a pandemia, a frequência da higienização das mãos, no grupo dos PS, aumentou, em média, de cinco a 10 para 10 a 20 higienizações por dia.6,18 Vários estudos têm demonstrado que a lavagem frequente das mãos por parte dos PS está associada a um aumento do risco de eczema.19,20 Yan et al observaram que os PS estavam mais suscetíveis à quebra da barreira cutânea devido à lavagem frequente das mãos e ao uso prolongado do EPI, o que se associa a dermatite aguda e crónica, infeções secundárias e agravamento de patologias cutâneas pré-existentes.7 Cerca de 85% dos PS identificaram as mãos como o local mais comum para ocorrência de lesões cutâneas, sendo xerose, entema, prurido, ardor e fissuras as manifestações mais frequentes.9

Revista Científica da Ordem dos Médicos 831 www.actamedicaportuguesa.com
Deve ser evitada qualquer prática que possa desencadear lesões cutâneas, como lavagem das mãos com água quente e/ou a lavagem das mãos antes de usar luvas. A lavagem deve ser feita com água e sabão, por induzirem menor abrasão, exceto se houver comprometimento da integridade física da pele.21

Deve ser aconselhada a aplicação regular de um creme hidratante, sem perfume, ao longo do dia e após cada lavagem de mãos, e um emoliente rico em lípidos antes de ir dormir.22 Todavia, verificou-se que apenas 22,1% dos PS aplicavam hidratante após a lavagem das mãos.3

A abordagem desta patologia inclui, em fase aguda, um plano de tratamento e, em fase crónica, um plano de manutenção. Perante uma agudização do eczema das mãos, deve ser recomendada a aplicação diária de dermocorticoide de maior potência (como o aceponato de metilprednisolona) e a tomada de anti-histamínicos de modo a aliviar o prurido, podendo estes ser sedativos caso haja interferência no ciclo do sono. Um plano de manutenção inclui o uso diário de emolientes (em formulação creme ou pomada) e o uso intermitente de um dermocorticoide de potência média (dois dias por semana).10

É, portanto, essencial, o médico do trabalho reconhecer, sensibilizar e educar os PS sobre esta patologia e medidas preventivas que sejam eficazes, de modo a evitar um estado crónico do eczema e todas as consequências que dão poderem advir.15 Por isso, deve ser destacada a importância de apresentar alternativas aos produtos de higienização das mãos a PS com hiper sensibilidade ou patologia cutânea.23

Dermatite de contacto induzida por máscaras

De acordo com Hu et al., cerca de 95% dos PS que usavam regularmente respirador N95 reportaram lesões cutâneas.24 Constatou-se que o desenvolvimento de patologias cutâneas estava relacionado com o tempo de uso de EPI (nomeadamente, superior a quatro horas) e com a frequência de trabalho (nomeadamente, superior a três dias por semana).25 Singh et al. observaram que a população cutânea mais frequentemente encontrada na rotina de dezembro é a DCI.26

Os locais mais evidentes da dermatite são a pirâmide nasal, a região malar e a região mentoniana.5,8,13 Por sua vez, as manifestações mais referidas são xerose cutânea, prurido e eritema.5,13

A máscara cirúrgica e os respiradores de partículas tipo FFP2/N95 contêm formaldeído e outros conservantes, podendo ocorrer DCA.27 De facto, diversos potenciais alergênicos têm sido identificados: formaldeído24; poliuretano (ligações cruzadas residuais)28; e bronopol, que poderá ser encontrado em impurezas presentes nas máscaras cirúrgicas de polipropileno.29

Uma vez que as máscaras cirúrgicas poderão ser mais bem toleradas, a escolha entre o uso destas ou respiradores deve ser criterioso, tendo em conta as tarefas executadas e o risco de exposição associado.4 Adicionalmente, a partir do momento em que surgem lesões cutâneas, devem ser oferecidas aos PS máscaras hipoalergénicas ou, em caso de impossibilidade, como alternativa, o uso de métodos de barreira (gaze, creme) entre a máscara e a pele lesada.2 É recomendada a aplicação de cremes hidratantes previamente à colocação de EPI facial, pelo menos 30 minutos antes de usar máscara.26

É aconselhada a realização de pausas do uso de máscaras a cada duas horas, com a duração de 15 minutos, e a substituição frequente das mesmas.7

O tratamento engloba a evicção do agente causador e a aplicação de corticoterapia tópica. Pela existência de pele mais fina no rosto, está recomendada a aplicação de um corticoide de fraca potência como a hidrocortisona em formulação creme.10

Dermatite de contacto irritativa por pressão/fricção

Os respiradores de partículas tipo FFP2/N95, assim como os óculos de proteção e as viseiras, podem provocar dano mecânico na pele, conduzindo a equimoses, maceração, abrasão e erosão, sendo as áreas mais afetadas a pirâmide nasal e a região malar. O estudo conduzido por Lan et al. revelou que 87,9% dos PS que utilizavam óculos de proteção por um período superior a seis horas desenvolviam reações cutâneas na pirâmide nasal.8 Adicionalmente, as lesões poderão ocorrer na zona retroauricular.7

Quelilite

A quelilite corresponde à inflamação dos lábios e apresenta, frequentemente, uma etiologia multifatorial. A DCI é uma causa comum de quelilite, sendo associada ao comportamento de “lip-licking”. A DCA também pode causar quelilite, sendo os conservantes das máscaras um dos alergénios envolvidos. A hidratação labial diária e noturna é essencial na abordagem desta patologia.10

Singh et al. reportaram casos de quelilite em diversos PS que prestaron cuidados diretos prolongados a doentes com COVID-19, devido à desidratação e diminuição do aporte hídrico, o que reforça a importância da realização de pausas regulares.26

Dermatite de contacto induzida por luvas

O uso prolongado de luvas encontra-se também associado ao desenvolvimento de dermatite de contacto, nomeadamente irritativa.19

A DCA aos aditivos químicos (tianum, carbamatos) da borracha das luvas médicas é a causa mais comum de dermatite alérgica ocupacional das mãos em PS.18,30

A alergia ao látex, ou reação imediata de hipersensibilidade tipo I às proteínas do látex, pode apresentar-se como dermatite de contacto ou uma reação anafilática.31 O contacto com as proteínas do látex ocorre através do contacto da pele com as luvas e através do contacto das mucosas com partículas aerosolizadas, podendo originar uma reação alérgica sistêmica.32

Perante eczema das mãos, é sugerido o uso de luvas de algodão por baixo das luvas de borracha, uma vez que...
absorvem o suor e mantêm a pele seca. Em caso de alergia a luvas de borracha, as luvas de vinil forradas com algodão são apropriadas.\textsuperscript{10} Com o uso prolongado de luvas, é encorajada a aplicação de hidratantes cuja composição inclua ácido hialurônico, ceramida e vitamina E.\textsuperscript{7}

**Exacerbação de patologias cutâneas pré-existentes**

Zuo et al relataram exacerbação de patologias cutâneas pré-existentes em PS, nomeadamente, da acne em 43.6\% e da dermatite seborreica em 37.5\%.\textsuperscript{6} O mecanismo é explicado pela rutura de comedões induzida pela fricção e pressão, oclusão do ducto pilossebáceo, disfunção da microcirculação por pressão contínua e ambiente húmido, o que conduz à proliferação bacteriana.\textsuperscript{7} Todavia, mesmo os PS sem história prévia podem desenvolver acne de novo. De facto, as máscaras criam um ambiente quente e húmido, que resulta em hipersudorese e acumulação de sebo.\textsuperscript{7} Christopher et al reportaram acne em 77.4\% dos PS.\textsuperscript{13} Quanto mais prolongado o tempo de uso do EPI respiratório, mais comuns eram as queixas de acne.\textsuperscript{18}

**DISCUSSÃO**

A prevenção e o reconhecimento atempado das dermatites associadas ao uso de EPI e ao reforço da higiene das mãos são fundamentais para otimizar o desempenho laboral e a segurança dos PS, e maximizar a adesão às medidas preventivas.\textsuperscript{18} De facto, tendo em conta a infecciosidade e transmissibilidade do SARS-CoV-2, a adesão às medidas preventivas é essencial. A proteção da saúde e segurança dos PS constitui uma medida essencial no combate da pandemia, pelo que a Medicina do Trabalho assume um papel fundamental, atuando na região malar e do mento. Perante casos de maior gravidade, casos refratários ao tratamento inicial ou dúvidas terapêuticas procedemos à referênciação para a consulta de dermatoses ocupacionais. A título exemplificativo, durante os exames de saúde realizados, no âmbito da Medicina do Trabalho, no Instituto Português de Oncologia do Porto, foram, de novo, frequentes as queixas de eritema, prurido, xerose e descamação nas mãos e de eritema na face, nomeadamente na classe de enfermagem, provavelmente pelo seu contacto mais prolongado com os doentes. A maioria dos trabalhadores associava as queixas ao uso excessivo de máscaras e de solução antisséptica de base alcoólica, negando contacto com outros compostos. De um modo sucinto, as patologias mais observadas foram eczema das mãos, dermatite de contacto irritativa por traumatismo do respirador FFP2/N95 nas regiões da pirâmide nasal e retro auricular e acne na região malar e do mento. Perante casos de maior gravidade, casos refratários ao tratamento inicial ou dúvidas terapêuticas procedemos à referênciação para a consulta de dermatoses ocupacionais.

**CONCLUSÃO**

A proteção da saúde e segurança dos PS constitui uma medida essencial no combate da pandemia, pelo que a Medicina do Trabalho assume um papel fundamental, atuando a nível da prevenção da doença e promoção da saúde, por exemplo, através da realização de sessões de educação e orientação das várias patologias cutâneas associadas ao trabalho, maximizando assim o bem-estar do trabalhador.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tabela 1 – Recomendações gerais</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Eczema das mãos</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>• Uso de soluções antissépticas à base de álcool (&gt; 60%) preferido a água e sabão;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Uso de desinfetantes com formulação em gel;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Evitar lavagem das mãos com água quente;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Evitar lavagem das mãos antes ou depois da aplicação do desinfetante alcoólico;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Aplicação de hidratante, sem perfume, após lavagem/desinfeção das mãos e ao longo do dia;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Aplicação de um emoliente rico em lípidos, sem perfume, antes de ir dormir;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Preferir hidratantes cuja composição inclua ácido hialurônico, ceramida e vitamina E;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Uso de luvas de algodão por baixo das luvas de borracha.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Patologias cutâneas associadas ao uso de máscaras</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>• Aplicação de cremes hidratantes faciais, pelo menos, 30 minutos antes de usar máscara;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Realização de pausas do uso de máscaras a cada duas horas, com a duração de 15 minutos;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Substituição frequente de máscaras;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Aplicação de duas camadas de gaze dentro da máscara;</td>
</tr>
<tr>
<td>• Evitar uso de EPI durante um período superior a seis horas.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
CONTRIBUTO DOS AUTORES

AIV: Pesquisa bibliográfica. Desenvolvimento e redação do manuscrito.
COL: Pesquisa bibliográfica e revisão do manuscrito.
DRR: Redação e revisão do manuscrito.
JB: Revisão crítica do manuscrito.
LR: Revisão crítica e aprovação do manuscrito.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

REFERÊNCIAS

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Two Distinct Clinical Presentations

Linfoma Anaplásico de Grandes Células Associado aos Implantes Mamários: Duas Apresentações Clínicas Distintas

Pedro MIRANDA1, Filipa MOITA2, João VARGAS MONIpc3, Catarina RODRIGUES DOS SANTOS4

ABSTRACT
Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) is a rare CD30 positive T cell lymphoma whose incidence has recently increased. Until 2020, 733 cases of BIA-ALCL and 36 deaths have been reported around the world, with only one confirmed case in Portugal. The authors describe two clinical cases of BIA-ALCL after breast cancer reconstruction using macrotextured implants. Case 1: A 45-year-old patient, who presented with a typical late-onset seroma five years after breast reconstruction and underwent capsulectomy, confirming localized disease to the capsule. Case 2: A 43-year-old patient presented with an atypical presentation of pleural effusion and tumor mass, 14 years after reconstruction. She underwent implant removal and chemotherapy, due to metastatic disease. These clinical cases illustrate two very distinct clinical presentations of BIA-ALCL. Early diagnosis of this entity allows for effective treatment of the disease, which should be approached in a multidisciplinary setting.

Keywords: Breast Implants; Breast Neoplasms; Lymphoma, Large-Cell, Anaplastic; Portugal

INTRODUCTION
Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) is a rare CD30 positive T-cell non-Hodgkin lymphoma. The first case report was published in 1997 by Keech and Creech and was acknowledged by the World Health Organization as a distinct entity in 2016. Doren et al estimated the incidence of BIA-ALCL to be 1:30 000 women with textured implants. However, in recent years, the number of cases reported in the literature has noticeably increased, suggesting that this disease was previously underdiagnosed. Until 2020, 733 cases of BIA-ALCL and 36 deaths had been reported by the US Food and Drug Administration (FDA) around the world, with only one confirmed case in Portugal by the National Authority of Medicines and Administration (FDA) around the world. We present two cases of BIA-ALCL with distinct clinical presentations and treatment.

CASE REPORT
Case 1
A 45-year-old woman was diagnosed with right-sided breast cancer in 2005. At the time of diagnosis, the patient underwent mastectomy with immediate breast reconstruction using latissimus dorsi flap and Silimed® macrotexturated implant placement, followed by adjuvant chemotherapy (ChT) and tamoxifen. Five years later, she presented with right breast swelling, with no fever nor history of trauma. Asymmetry of the breast was noted, without inflammatory signs (Fig. 1). Periprosthetic fluid drainage was negative for neoplastic cells and bacterial culture revealed a Staphylococcus warneri. She was treated with levofloxacin for one week, but the effusion relapsed. Magnetic resonance imaging (MRI) showed periprosthetic fluid, without evidence of lymphadenopathy or any suspicious mass in the capsule (Fig. 2). A second fine-needle aspiration was performed and revealed atypical cells that stained positive for CD30 (strong and diffuse), CD4, TIA, Granzina B and negative for ALK, CD3, CD2, CD5 and CD8. The diagnosis was BIA-ALCL. A positron emission tomography (PET) scan excluded distant disease and a bone marrow biopsy was normal. The multidisciplinary team decided to perform a capsulectomy which was made through the periareolar previous incision,
without post-operative complications (Fig. 3). The pathological examination of the surgical specimen confirmed BIA-ALCL – Stage IA by tumor, lymph node, metastasis (TNM) solid tumor staging system. The patient continued regular follow-up.
CASE CLINICO

CASE 2

A 43-year-old woman was diagnosed with left-sided breast cancer in 2001. At the time of diagnosis, the patient underwent modified radical mastectomy with immediate breast reconstruction with saline-implant (unknown brand) followed by chemotherapy. Four years later, the saline-implant had been changed to the Allergan Biocell® macrotextured silicone implant with capsulectomy, and the pathological examination was negative for neoplastic cells. Fourteen years later she presented with thoracic pain and a pleural effusion was diagnosed by computed tomography (CT)-scan. The thoracocentesis fluid at that time was negative for neoplastic cells. She underwent a PET scan, which revealed a large left pleural effusion, with peripheral hypermetabolic foci extending from the base of the breast implant with a standardized uptake value (SUV) of 4.7, to the chest wall (SUV 9.1) (Fig. 4). There were also two left pleural nodules (SUV 4.7 and SUV 3.7), multiples nodules in the right lung (SUV 3.1) and an increased uptake by the right adrenal gland (SUV 10). A MRI was also performed and confirmed a locally advanced disease with periprosthetic fluid, capsular enhancement and mass-forming component, which invaded beyond the capsule and extensively infiltrated the homolateral chest wall with axillary and internal mammary chain lymphadenopathies (Fig. 5). A chest wall biopsy showed large CD30 positive atypical cells but the complete immunohistochemical study could not be carried out because of insufficient material. Therefore, we performed an incisional biopsy of the capsule, fluid aspiration and excision of suspicious axillary nodes under local anesthetic. The pathological examination revealed a large cell anaplastic lymphoma, CD30 positive/ALK negative, present in the axillary (extranodal) soft tissues, in the serous effusion and in the luminal side of the capsule, which was compatible with BIA-ALCL clinically stage IV (T4N2M1). The implant was removed, and the multidisciplinary team decided to proceed with complete chemotherapy with cyclophosphamide, etoposide, vincristine and prednisolone (CEOP).

DISCUSSION

Although the pathogenesis of BIA-ALCL is still unknown, the role of textured implants is well documented, as there are no cases of BIA-ALCL with smooth implants only. Both saline and silicone-filled implants have been reported in association with BIA-ALCL without a statistically significant difference in frequency. The problem seems to be the prosthetic shell, with the highest risk for macrotextured implants, as reported in described cases (Silimed and Allergan Biocell). Several mechanisms have been proposed: chronic T cell inflammation; the expression of Th17/Th1
phenotype; somatic mutations with JAK/STAT3 signaling pathway activation; and the biofilm theory proposed by Hu et al but not supported by Walker et al in 2019.9

BIA-ALCL most commonly occurs in patients with a median age of 52 years old and about eight-nine years after breast implant placement. BIA-ALCL may have a bimodal clinical presentation. The typical one is a ‘late seroma’ which is a malignant effusion around the implant that occurs in about two thirds of patients and is associated with an indolent course, is usually diagnosed in the early stages and has an excellent prognosis after complete capsulectomy (Case 1). The other one is a tumor mass, with or without

Figure 4 – PET-CT scan: left pleural effusion, with hypermetabolic mass from the base of the breast implant to the chest wall (max. SUV 9.1)

Figure 5 – Breast MRI, T2 axial: left periprosthetic fluid and invasive mass extending through the capsule to the homolateral chest wall
effusion, which has an aggressive clinical course, frequently requiring multimodal therapy (Case 2).10

The diagnosis of BIA-ALCL is made by aspiration cytology (> 50 mL fluid) with cell block, immunohistochemical study and/or flow cytometry or by mass biopsy showing atypical, large, CD30 (+) and ALK (-) clonal cells.11,12

The American Joint Committee on Cancer (TNM) solid tumor staging system better predicts survival and relapse compared with the Lugano modification of the Ann Arbor System.13,14

Localized disease (≤ IIA) may be treated with surgery alone if complete surgical excision is possible, although a slightly higher rate of recurrence is noted with infiltration beyond the capsule.13,14

Due to the rarity of advanced disease (≥ IIB), treatments are generally extrapolated from the experience of systemic ALK negative anaplastic large cell lymphoma (ALCL). Radiation therapy is suggested for patients with localized residual disease, positive margins, or unresectable disease with chest wall invasion. Systemic therapy is warranted in patients with stage IIB-IV disease with cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisolone (CHOP) or CEOP when a maximum threshold of anthracycline dosing was reached as in case 2 or, alternatively, a combination with brentuximab vedotin.13,14

These clinical cases illustrate the bimodal clinical presentation of BIA-ALCL, and its recognition may promote the early treatment of this disease. A multidisciplinary approach and prospective data compilation are the mainstay of the management of BIA-ALCL patients.

REFERENCES

AUTHORS CONTRIBUTION
PM: Acquisition of information, draft of the paper, image shooting.
FM, JVM: Critical review of the paper.
CRS: Concept and design of the work, critical review of the paper.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS
The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY
The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

PATIENT CONSENT
Obtained.

COMPETING INTERESTS
The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES
This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.
Invasive Pleomorphic Lobular Carcinoma of The Male Breast: A Rare Diagnosis with Radiologic-Pathologic Correlation

Carcinoma Lobular Pleomorfico Invasivo da Mama Masculina: Um Diagnóstico Raro com Correlação Radio-Patológica

Marta COSTA1, Beatriz COSTEIRA2, Ricardo FONSECA3, José Carlos MARQUES4

ABSTRACT
Male breast cancer is a rare disease, representing approximately 1% of all breast cancers, but its incidence appears to be rising over the years.1,2 The most common histological subtype is invasive ductal carcinoma (IDC), usually of no special type. As normal male breast does not develop acini and lobules, lobular carcinoma is very rare, accounting 1% - 2% of all breast cancer cases. Pleomorphic lobular carcinoma is an aggressive variant of invasive lobular carcinoma with only six cases of male breast reported in the literature until now, and none with associated Paget’s disease. We report a case of an invasive pleomorphic lobular carcinoma with axillary lymph node involvement and associated Paget’s disease in a high-risk man. Low awareness among men and a lack of a screening program often lead to a late diagnosis of male breast cancer, and consequently, at a later stages of disease, with lower survival rates compared to women. Early diagnosis is essential in order to improve patient outcomes and achieve better survival rates in men.

Keywords: Breast Neoplasms, Male; Carcinoma, Lobular; Magnetic Resonance Imaging; Mammography

INTRODUCTION
Male breast cancer (MBC) is a rare disease, representing approximately 1% of all breast cancers, but its incidence appears to be rising over the years.1,2 The most common histological subtype is invasive ductal carcinoma (IDC), usually of no special type. As normal male breast does not develop acini and lobules, lobular carcinoma is very rare, accounting 1% - 2% of all breast cancer cases. Pleomorphic lobular carcinoma is an aggressive variant of invasive lobular carcinoma with only six cases of male breast reported in the literature until now, and none with associated Paget’s disease. We report a case of an invasive pleomorphic lobular carcinoma with axillary lymph node involvement and associated Paget’s disease in a high-risk man.

CASE REPORT
A 73-year-old male presented with a painless mass in the left breast that progressively increased in size for six months. He had known well-established risk factors for breast cancer (BC), namely, family history of BC (two nieces); 5 years ago, the patient was referred for genetic counseling and carried out genetic tests that confirmed the presence of the BRCA 2 gene mutation; he was also included in a screening program, however, he refused it (missing medical appointments and radiologic screening tests).

His past medical history did not include any additional breast cancer risk factors, apart from obesity and treatment with finasteride for symptomatic benign prostatic hyperplasia.

Clinical examination revealed a painless and firm nodule, fixed to the nipple on the left breast without palpable axillary lymph nodes.

Bilateral mammography and breast ultrasound of the palpable area were performed. Mediolateral oblique and craniocaudal mammographic views demonstrated almost entirely fatty breasts with a 33 mm high-density opacity, with irregular margins, located in the subareolar region of the left breast, with associated nipple retraction and skin thickening (Fig. 1). Ultrasound confirmed a left breast mass in the same location, with a heterogeneous echo pattern (predominantly hypoechoic, with hyperechoic areas) and in distinct margins (Fig. 2). No suspicious axillary lymph nodes were observed. Ultrasound-guided core needle biopsy was
undertaken, and the histologic diagnosis was suggestive of a grade 3 invasive pleomorphic lobular carcinoma (IPLC), that was estrogen receptor (ER) and progesterone receptor (PR) positive and human epidermal growth factor receptor (HER2) negative (SISH).

Breast magnetic resonance imaging (MRI) showed an intermediate signal intensity mass on T2-weighted (Fig 2.) with avidly enhancement and washout on T1W fat-suppressed after IV gadolinium administration (Fig. 3) and marked diffusion restriction, with high signal on diffusion-weighted imaging and low apparent diffusion coefficient value (ADC = 0.6 - 0.8 mm²/s), strongly consistent with malignant disease. The lesion was located in the subareolar region and measured about 39 x 25 mm. Associated nipple retraction and skin thickening with enhancement were present. Pectoralis muscle and chest wall had no signals of invasion.

A multidisciplinary team decided to perform a left simple mastectomy with nipple excision and sentinel lymph node biopsy.

Gross histopathology (Fig.s 4 and 5) of the surgical specimen confirmed a 39 mm, grade 3 IPLC, that was ER and PR positive and HER2 negative (SISH); there was dermal invasion and focally associated Paget’s disease. Macrometastases in axillary lymph nodes were also present.

The patient was evaluated in a multidisciplinary consultation one week after surgery and the team decided to perform a full axillary lymph node dissection based on

Figure 1 – Mammographic view (mediolateral oblique). Almost entirely fatty breast with a high-density opacity, with irregular margins, located in the subareolar region of the left breast, with associated nipple retraction and skin thickening.

Figure 2 – Breast MRI, T2-weighted image. The lesion had intermediate signal intensity on T2-weighted image.
histopathology results. Full axillary lymph node dissection was performed three weeks after mastectomy. This was the time needed to have the definitive histopathology report and new discussion by a multidisciplinary team, according to the institutional protocol. As adjuvant therapy, chemotherapy and radiation therapy were also proposed and accepted by patient.

DISCUSSION

Male breast cancer is rare, and invasive pleomorphic lobular carcinoma (IPLC) is even more rare, so its natural history and treatment management is yet poorly understood.

The loss of e-cadherin is the histopathological hallmark of IPLC (differentiating it from invasive ductal carcinoma - IDC). Pleomorphic lobular carcinoma is an aggressive variant of ILC with higher pleomorphism, atypia and elevated proliferative index. Most IPLC had positive estrogen and progesterone receptors. As expected, conditions associated with an abnormal estrogen-to-androgen ratio levels (Klinefelter syndrome, estrogen treatment for prostate cancer, exogenous estrogen or testosterone use, obesity, orchitis/epididymitis) are relevant risk factors in this cancer subtype; furthermore, elevated concentrations of estrogen can stimulate the development of acini and lobule. Other important risk factors include advanced age, family history, gene mutations (notably BRCA 1 and 2) and chest wall irradiation.

MBC most commonly presents as a palpable painless breast lump, usually located in the subareolar region or the upper outer quadrant; it is typically unilateral and slightly more frequent in the left breast. It also may be associated with skin changes and bloody nipple discharge or retraction. Axillary adenopathy is typically palpable in advanced cases.

According to the American College of Radiology’s appropriateness criteria for diagnostic evaluation of the symptomatic male breast, mammography and/or ultrasound should be performed in men with unexplained or suspicious unilateral breast enlargement. IPLC in men typically presents with an irregular mass, with spiculated or indistinct borders, subareolar or eccentricity of the nipple.

Tissue sampling must be obtained by core needle biopsy in patients with uncertain or suspicious radiological findings.

Therapeutic strategies for MBC are not well established. According to the National Comprehensive Cancer Network, mastectomy with sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection remains the mainstay of surgical treatment in men. In the adjuvant setting, chemotherapy and hormone therapy may be applied, according to tumor characteristics and stage.

Following a primary breast cancer, the risk of a second is significantly compared to the general male population. Ipsilateral annual mammographic surveillance should be

Figure 3 – Breast MRI, axial maximum intensity projections (MIP). Axial MIP demonstrated a mass enhancement on T1W FS after IV gadolinium administration.

Figure 4 – Histological features of invasive lobular carcinoma of the breast, pleomorphic subtype. The image of histologic section shows neoplastic cells arranged in single file linear cords.

Figure 5 – Surgical specimen: left mastectomy. Circumscribed white, firm and spiculated tumor, with ill-defined margins, measuring 39 mm, located in the subareolar region. There was extension to the nipple and nipple-areola complex without skin ulcers and/or nodules.

Low awareness among men and a lack of a screening program, often lead to a late diagnosis of MBC, and consequently, later stages of disease, with lower survival rates compared to women. Early diagnosis is crucial in order to improve patient outcomes and achieve better survival rates in men.
AUTHORS CONTRIBUTION

MC: Concept of the word, draft of the manuscript.
BC: Significant contribution for the draft and critical review of the manuscript.
RF: Pathology images. Contributed for the draft and critical review of the manuscript.
JCM: Radiology images. Contributed for the draft and critical review of the manuscript.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients' data publication.

PATIENT CONSENT

Obtained.

COMPETING INTERESTS

Nothing to declare.

FUNDING SOURCES

The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

REFERENCES

A 22-year-old man presented with a three-week history of an indurated, mildly painful erythematous plaque on the balanoprepucial groove (Fig. 1). Non-tender inguinal lymphadenopathies were present. He reported unprotected sex four weeks before. Serological tests for syphilis revealed a positive RPR test (1:8) and a reactive TPHA test. Syphilitic balanitis of Follmann was suspected and the patient was treated with doxycycline 100 mg bid for two weeks (because he reported previous penicillin allergy), with clinical resolution in two weeks and negative RPR at six months. The most common manifestation of primary syphilis is an ulcer at the inoculation site of Treponema pallidum. \(^1\) Balanitis is rare, and it may be the only manifestation – as in our case – or it may accompany or follow the course of the classical primary chancre. \(^1,2\) The aim of this article is to raise awareness about the importance of diagnosing syphilis (‘the great imitator’) in the presence of balanoposthitis and of an appropriate epidemiological context.

Keywords: Balanitis/diagnosis; Syphilis/diagnosis

Palavras-chave: Balanite/diagnóstico; Sífilis/diagnóstico
AUTHORS CONTRIBUTION

FB: Conception of the work, draft of the manuscript, data acquisition, image shooting, literature review.
DC: Draft of the manuscript, literature review.
JA: Conception of the work, critical review of the paper, literature review.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

PATIENT CONSENT

Obtained.

COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES

One Last Note Concerning the Concepts of Secondary Schizophrenia and Pseudoschizophrenia

Uma Última Nota acerca dos Conceitos de Esquizofrenia Secundária e Pseudo-Esquizofrenia

Keywords: Mental disorders/classification; Mental Disorders/diagnosis; Psychotic Disorders; Schizophrenia

Palavras-chave: Esquizofrenia; Perturbações Mentais/classificação; Perturbações Mentais/diagnóstico; Perturbações Psicóticas

To the Editor,

We have gladly read Dr Marques’ article in response to our letter. Indeed, we must congratulate Dr Marques for the heart he pours into his topics of interest. However, our capacity to perceive his enthusiasm comes at the expense of our ability to decipher the arguments hidden within his words. Nonetheless, our reply follows in separate parts.

First, we welcome the recognition that secondary schizophrenia (SSz) and pseudoschizophrenia are obsolete and inadequate concepts. However, Dr Marques’ recognition is accompanied by the relativisation of the schizophrenia entity, so much that he implies that schizophrenia, SSz, and pseudoschizophrenia have the same diagnostic dignity. They do not. For better or for worse, schizophrenia is still a diagnosis; SSz and pseudoschizophrenia – if something – are non-diagnoses, so they are certainly not equals. We agree that the concept of schizophrenia faces significant challenges, and evidence suggests that a new paradigm for this clinical entity is needed. Even so, until a new solid construct is ready to be clinically implemented, we believe it may not be appropriate to discard a concept that, at the very minimum, provides common ground for communication and understanding between psychiatrists. Having said that, we do not think that promoting the dissemination of schizophrenia through several non-diagnoses and obsolete concepts is the way forward. Indeed, this dissemination is at odds with an intention to rehabilitate the diagnosis and may certainly contribute to loosening its use, leading to consequences such as diagnostic inaccuracy and patient stigmatization. Furthermore, this relativism regarding psychiatric diagnoses undermines the clarity of the psychiatric discourse.

Second, we thank Dr Marques for connecting us with authors who disbelieve schizophrenia. However, because the books were cited in their entirety, it is difficult for us to grasp the actual argument. We noticed that two of the referenced authors were adherents to the antipsychiatry movement, which is, incidentally, a useful reminder that we are no longer in the 1960s or 1970s.

Third, “not repeating the errors of the past” is a noble intention that is undermined by its catchphrase status. Which errors of the past are actually at risk of being repeated? Is schizophrenia being diagnosed for political reasons? Is schizophrenia being carelessly overdiagnosed? Is this the same past that Dr Marques proposes to return to by legitimizing what seems like obsolete non-diagnoses? It is not clear.

Fourth, there is no tragedy if the concept of schizophrenia falls (there are certainly good arguments for its demise). However, if it falls, it should fall towards the future, not the past. If it falls, schizophrenia should be replaced by a construct that better represents the reality that lies under its diverse clinical picture. Psychiatry – and its diagnoses – must evolve, and must do so through evidence, humanism, and clarity, not tragic proclamations or arbitrariness. If psychiatry needs saving – as postulated by Dr Marques –, the scientific method is its only saviour. However, in an age of technical possibilities and intense research, the claim of psychiatry’s impending doom seems utterly misplaced.

Finally, we maintain that what seems like obsolete concepts around schizophrenia belong in a psychiatry history book, and not in a twenty-first century medical journal. We hoped to engage Dr Marques in a discussion about the idea of diagnostic hierarchy; unfortunately, we were unsuccessful. We are certain other opportunities will emerge.

REFERENCES

5. First MB, Lieberman JA. How should we diagnose schizophrenia: don’t throw the baby out with the bath water. Schizophr Res. 2022;242:81-3.

AUTHORS CONTRIBUTION

SMM: Conception, writing, critical review, and approval of the work.

AMC: Critical review and approval of the work.

COMPETING INTERESTS

The authors report no competing interests.

FUNDING SOURCES

The authors received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.
A Importância da Divulgação e Clarificação do Uso Comunitário das Novas Armas Terapêuticas contra a COVID-19

The Importance of Promoting and Clarifying the Community Use of the New Therapeutic Weapons against COVID-19

Palavras-chave: Antivirais; COVID-19/tratamento farmacológico; SARS-CoV-2

Keywords: Antiviral Agents; COVID-19/drug therapy; SARS-CoV-2

Caro editor,

O artigo “Protocolo Intra-Hospitalar para Abordagem da Doença COVID-19 no Adulto”, publicado em julho de 2022, veio dar resposta à necessidade premante de se uniformizar os critérios de abordagem diagnóstica e terapêutica nos pacientes com doença moderada a grave que carecem de hospitalização. Até à data da redação do protocolo supramencionado tinham sido documentados mais de 526 milhões de casos mundiais de COVID-19, assim como mais de 6 milhões de mortes.¹

Não obstante, a maioria dos pacientes com COVID-19 apresenta doença ligeira ou moderada, sendo a sua avaliação e orientação realizadas sobretudo ao nível dos Cuidados de Saúde Primários (CSP). O aparecimento recente de antiviricos orais com benefícios comprovados em pacientes com doença ligeira a moderada poderá ter um impacto profundo na maneira como se gerem estes casos ao nível dos CSP, impedindo a progressão da doença, a sobrecarga dos serviços hospitalares e a diminuição dos custos sociais e económicos associados à pandemia.²

A Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou em julho deste mesmo ano um conjunto de recomendações a favor do uso destes medicamentos em pacientes com doença ligeira a moderada que apresentem factores de risco para vir a desenvolver doença grave.³ Devido à necessidade de introdução precoce desta terapêutica (no máximo durante os primeiros cinco dias de doença), a OMS recomenda que deve ser assegurada uma rápida capacidade de testagem, de forma a garantir o diagnóstico e avaliação clínica em tempo útil.

De acordo com a norma nº 005/2022 da Direção-Geral da Saúde, a dispensa destes novos antivíricos (nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) realiza-se ao nível dos CSP, nos locais definidos pelas Administrações Regionais de Saúde para o efeito, assim como a nível hospitalar.⁴ Todavia, o seu uso não se encontra ainda difundido na comunidade e o circuito de acesso nem sempre é claro, o que poderá atrazar a resposta dos serviços de saúde, especialmente em alturas de maior sobrecarga, como nos meses de outono e inverno.

Assim sendo, ao mesmo tempo que congratulamos a iniciativa da elaboração do referido protocolo hospitalar para pacientes com doença moderada a grave, alertamos para a pertinência de uma maior divulgação e clarificação do uso das novas armas terapêuticas para a fase aguda da COVID-19 em pacientes com doença ligeira a moderada, uma vez que estes pacientes constituem a esmagadora maioria do total de infectados. A difusão do uso destes medicamentos e a simplificação do seu acesso poderão ser ferramentas indispensáveis na redução da morbimortalidade associada a esta doença.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

TSB: Pesquisa bibliográfica, organização documental, redação do artigo, aprovação da versão final do manuscrito.

ASE: Revisão crítica do conteúdo, edição final do manuscrito, aprovação da versão final.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS


Teresa SARMENTO DE BEIRES¹, Andreia SEQUEIRA EIRAS¹

¹ Autor correspondente: Teresa Sarmento de Beires. tsbeires@arnorte.min-saude.pt

Copyright © Ordem dos Médicos 2022

https://doi.org/10.20344/amp.18987
Compressive Neuropathy: A Consequence of Mal-Positioning during Labour?

Neuropatia Compressiva: Uma Consequência do Mau Posicionamento durante o Trabalho de Parto?

Keywords: Femoral Neuropathy; Obstetric Labor Complications; Patient Positioning/adverse effects; Postpartum Period

Palavras-chave: Complicações do Trabalho de Parto; Neuropatia Femoral; Período Pós-Parto; Posicionamento do Doente/efeitos adversos

Dear Editor,

Neuropathies are rare labour related complications. Foetal macrosomia, instrumented delivery, prolonged gynaecological position or mal-positioning during labour are well-established risk factors.

We present the case of a 30-year-old G2P1 woman who was admitted in spontaneous labour at 39 weeks of gestation. The first stage of labour had a normal duration. In the second stage of labour, a total of 1 hour and 20 minutes was spent in the lithotomy position with leg stirrups. She gave birth to a 3710 g male infant, Apgar score of 9/10, after a vacuum-assisted vaginal delivery due to maternal exhaustion.

At day six after delivery, the patient presented steppe gait (foot drop due to loss of foot dorsiflexion) and paraesthesia in the right lower limb.

The neurological examination showed a right drop foot, with a right steppage gait, and hyposthesia/paraesthesia in the cutaneous territories of L4 and L5 dermatomes of the same lower limb. Moreover, a mild weakness of hip flexion (grade 4/5) was observed. The clinical diagnosis of compressive neuropathy was proposed. Four locations were considered as possible sites for nerve lesion: fibular nerve, sciatic nerve, L5 root and lumbosacral plexus, the latter being clinically the most likely. An electromyography showed a mild decrease in the amplitude of sensitive nerve potential of the right superficial and deep fibular nerves when compared with the contralateral ones, and a decreased recruitment of posterior tibial, anterior tibial and long peroneal muscles during voluntary contraction. This result supported the diagnosis of a lumbosacral plexus lesion. A rehabilitation program was then started. One year later she showed full clinical and EMG recovery.

The incidence of postpartum neuropathy has been reported as being less than 0.5%, but today it may occur in about 1% of the deliveries, probably reflecting higher detection rates. Its incidence may also be influenced by a lower threshold to decide c-section during labour (reflected in increasing rates worldwide), by decreasing the total duration of labour, a well-known risk factor for postpartum neuropathy. The total recovery time is inversely related with an earlier diagnosis and treatment (based on rehabilitation and pain management). The mean recovery time is of approximately six to eight weeks, but in general the total recovery time may extend up to six months to a year.

Recurrent postpartum neuropathy has been described in a few clinical case reports. In subsequent pregnancies, a caesarean section may be considered as the primary mode of delivery.

This article highlights a rare postpartum complication, with the aim to improve awareness of compressive neuropathies during labour and therefore to adequately plan the appropriate multidisciplinary care for these patients.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank the patient for the authorization to share this clinical case with the scientific community.

AUTHORS CONTRIBUTION

All authors contributed to the collection of the clinical data, its analysis and text preparation and writing.

PROTECTION OF HUMANS AND ANIMALS

The authors declare that the procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and to the Helsinki Declaration of the World Medical Association updated in 2013.

DATA CONFIDENTIALITY

The authors declare having followed the protocols in use at their working center regarding patients’ data publication.

PATIENT CONSENT

Obtained.

COMPETING INTERESTS

The authors have declared that no competing interests exist.

FUNDING SOURCES

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES

A gestão de doentes crónicos complexos: um velho desafio, cada vez mais atual

The Management of Complex Chronic Patients: An Increasingly Topical Old Challenge

Palavras-chave: Doença Crónica; Gestão da Doença; Idoso
Keywords: Aged; Chronic Disease; Disease Management

A gestão de doentes idosos numa enfermaria de Medicina Interna constitui um enorme desafio em termos clínicos e económicos, seja em internamento ou em ambulatório, uma vez que a prevalência deste grupo de doentes é cada vez maior. Estes doentes apresentam com frequência fragilidades do ponto de vista clínico e/ou social, pluripatologias, polimedicação, e recurso regular ao serviço de urgência e/ou internamentos hospitalares. Estes são os chamados doentes crónicos complexos, que ao apresentarem progressão das doenças de base, com necessidade de cuidados paliativos, passam a ser chamados de doentes com doença crónica avançada.

De facto, existe nitidamente um subdiagnóstico destes doentes, talvez justificado pela dificuldade do internista em identificar não só as necessidades do doente a nível físico, psicológico e espiritual, como as dimensões socioeconómicas e culturais envolvidas, mas também de estabelecer o prognóstico com base em patologias definidoras de prognóstico através do reconhecimento do envelhecimento (e das suas consequências fisiológicas e condições patológicas); e por meio da identificação da fragilidade como uma importante causa de complexidade (e preditor de prognóstico). Com base neste conhecimento, pode-se estabelecer o prognóstico de um doente, na medida do possível e do mais provável, com auxílio tanto de instrumentos de avaliação validados na literatura como de uma avaliação clínica multidimensional.

Entretanto, quando reconhecidas as necessidades e identificados os doentes crónicos complexos e com doença crónica avançada, coloca-se a relevância de estabelecer um plano estratégico de cuidados (através de uma equipa multidisciplinar). Este planeamento deverá abranger igualmente a família ou cuidador e integrar conceitos fundamentais relacionados com a severidade das doenças crónicas e com a especificidade dos cuidados paliativos - o chamado modelo de cuidados centrado no doente.

Existem uma clara sobreposição de conceitos entre doentes crónicos complexos e doentes com necessidade de cuidados paliativos, que formam um subgrupo de doentes com doença crónica avançada, e apresentam indicadores de deterioração clínica, critérios de fragilidade, e necessidade de gestão de controlo sintomático. A utilização de ferramentas que auxiliem na avaliação da necessidade de cuidados paliativos e da doença crónica avançada (estabelecendo assim de forma atempada o prognóstico), bem como a implementação sistemática de um modelo de cuidados centrado no doente pode, de facto, permitir uma redução dos internamentos, recurso aos serviços de urgência e custos, reforçando a possibilidade de um evento final, a morte, ocorrer no domicílio, como já demonstrado. Isto proporciona ao internista uma gestão mais adequada dos doentes a seu cargo, com planos de ação priorizados, e ao mesmo tempo, com uma atitude preventiva e flexível (adaptada a cada contexto e à evolução da doença), permitindo um impacto positivo na qualidade de vida do doente e da sua família.

Esta vulnerabilidade multifatorial dos doentes é um complexo desafio para a Medicina Interna nas suas enfermarias, no serviço de urgência, na consulta externa e no hospital de dia. Para o encarar com sucesso, a solução passa por uma abordagem holística complexa com identificação das diferentes necessidades. Nestas situações, são fatores fundamentais, a comunicação clara e precisa entre o doente/família e o profissional de saúde, a racionalização de custos e a promoção da qualidade de vida, o que se traduz, por fim, numa maior humanização dos cuidados, um aspeto fundamental quando se fala de doentes crónicos complexos e doentes com doença crónica avançada e prognóstico limitado.
CONFLITOS DE INTERESSE
Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

REFERÊNCIAS

Natália LOUREIRO1, 2, 3, Miguel SOUSA1

CARTAS AO EDITOR

Trotinetes Elétricas: É Urgente Regulamentar

E-Scooters: It is Urgent to Regulate

Palavras-chave: Acidentes de Trânsito; Ferimentos e Lesões/etiologia; Ferimentos e Lesões/prevenção e controle;

Keywords: Accidents, Traffic; Wounds and Injuries/etiology; Wounds and Injuries/prevention & control

As trotinetes elétricas surgiram em Lisboa em outubro de 2018 e têm adquirido popularidade crescente. Constituem uma alternativa de mobilidade ‘verde’ dentro das grandes cidades, com utilizadores variados, desde o turista até ao utilizador que realiza o percurso entre casa e o trabalho, constituindo até veículo de trabalho próprio em alguns sectores.

Na Urgência Polivalente do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central (CHULC), são observados pelo serviço de Ortopedia em média 50 a 60 doentes por dia, sendo internados para intervenção cirúrgica três doentes por dia, em média. Tendo-se constatado a existência de um novo fator de risco acidental, foi efetuado o levantamento dos episódios de urgência motivados por acidentes com trotinetes entre outubro de 2018 e outubro de 2019, incluindo os acidentes com condutores, passageiros e atropelamentos.

Foram apurados para esta nova causa de acidente um total de 257 (n) acidentados, 65 (25% de n) com acidentes com condutores, passageiros e atropelamentos. Foram apurados para esta nova causa de acidente um total de 257 (n) acidentados, 65 (25% de n) com o diagnóstico de fratura, dos quais 35 (13.6% de n) com necessidade de intervenção cirúrgica, valores semelhantes aos reportados em publicações internacionais. As fraturas mais comumente observadas localizavam-se na cintura escapular e tornozelo, sendo esta última área anatómica a que mais necessitou de osteossíntese.

A idade média dos acidentados foi inferior a 40 anos e, acrescentando os dias de incapacidade laboral aos custos associados ao tratamento da lesão, alcançam valores significativos para o acidentado e para o estado português. Neste levantamento estimou-se um custo total de €215 991,77 (média de €840 por acidentado) e um total de 3494 dias de incapacidade. O estudo detetou uma maior tendência para a ocorrência de acidentes durante o fim de semana (43%), no período vespertino (16 – 24 horas) e noturno (24 – 8 horas) (73%), dados semelhantes aos reportados em estudos noutros países.

FONTES DE FINANCIAMENTO
Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

Copyright © Ordem dos Médicos 2022
Após o interregno associado com a pandemia por coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), o número de vítimas de acidentes relacionados com este tipo de veículos está a alcançar novamente níveis pré-pandémicos. Urge uma maior e informada discussão pública sobre o uso, regulamentação e integração destes veículos na cidade de Lisboa, onde a falta de ciclovias, a existência de carris de elétrico na estrada e a predominância de calçada portuguesa majora o risco de acidente.

Este novo fator de acidente a nível global obrigou os legisladores de alguns países a intervir para aumentar a segurança na utilização destes veículos. Propostas como a limitação da velocidade máxima em determinadas zonas das cidades, o preenchimento de questionários antes do desbloqueio dos veículos (que auxiliam no despiste de alcoolizados), a abolição dos serviços em determinados horários noturnos, entre outras, têm sido implementadas.

Proibir o uso das trotinetes elétricas não é solução, mas é urgente regulamentar.7

CONTRIBUTO DOS AUTORES
MM: Redação do artigo.
ND: Revisão do artigo.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS
Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS
Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE
ND recebeu materiais didáticos do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central para o presente estudo. Recebeu apoio para comparecer em reuniões da Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen Trauma Foundation Portugal e da Osteosynthesis & Trauma Care Association Spain, a cujos Conselhos Nacionais pertence.

MM declara não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO
Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

Marino MACHADO,1, Nuno DIOGO1

Copyright © Ordem dos Médicos 2022
https://doi.org/10.20344/amp.19024