PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE

VALIDACÃO DOS CRITÉRIOS BI-RADS 4 E 5 COMO FATORES PREDITIVOS DE MALIGNIDADE EM LESÕES MAMÁRIAS

CURITIBA
2013

JANAÍNA NAUMANN NASSER

VALIDAÇÃO DOS CRITÉRIOS BI-RADS® 4 E 5 COMO FATORES PREDITIVOS DE MALIGNIDADE EM LESÕES MAMÁRIAS

Dissertação de Mestrado submetidaao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Munir Antonio Gariba

CURITIBA

2013

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central

N267v
2013

Nasser, Janaína Naumann
Validação dos critérios Bi-Rads® 4 e 5 como fatores preditivos de malignidade em lesões mamárias / Janaína Naumann Nasser ; orientador, Munir Antonio Gariba. - 2013
54 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2013
Bibliografia: f. 44-49

1. Mamas – Doenças – Diagnóstico. 2. Mamografia. 3. Mamas – Exame. 4. Biópsia. I. Gariba, Munir Antonio. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná Pós-Graduação em Tecnologia da Saúde. III. Título.

CDD 20. ed. – 616.9944907572

Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Escola Politécnica
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

PUCPR
GRUPO MARISTA

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE

DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 176

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: TECNOLOGIA EM SAÚDE

Aos 09 dias do mês de agosto de 2013, no auditório Maria Montessori, realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação **"Validação dos critérios BI - RADS 4 e 5 como fatores preditivos de malignidade em lesões mamárias"**, apresentada pela aluna **Janaina Naumann Nasser**, sob orientação do **Prof. Dr. Munir Antonio Gariba**, como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Tecnologia em Saúde**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Munir Antonio Gariba,
PUCPR (Orientadora e presidente) _____ (assinatura) APROVADO (Aprov/Reprov.)

Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar,
PUCPR (Examinador) _____ (assinatura) APROVADA (Aprov/Reprov.)

Prof. Dr. João Antonio Palma Setti,
UTFPR (Examinador) _____ (assinatura) APROVADO (Aprov/Reprov.)

Inicio: 09:15 Término: 10:45

Conforme as normas regimentais do PPGTS e da PUCPR, o trabalho apresentado foi considerado APROVADO (aprovado/reprovado), segundo avaliação da maioria dos membros desta Banca Examinadora.
Observações: REALIZAR CORREÇÕES SOLICITADAS.

O aluno está ciente que a homologação deste resultado está condicionada: (I) ao cumprimento *integral das solicitações da Banca Examinadora*, que determina um prazo de 60 dias para o cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGTS/PUCPR; (III) entrega da documentação necessária para elaboração do Diploma.

ALUNA: Janaina Naumann Nasser _____ (assinatura)

Profª. Drª. Marcia Regina Cubas,
Coordenadora do PPGTS PUCPR

Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde Escola Politécnica PUCPR

Rua Imaculada Conceição, 1155 Prado Velho CEP 80215 901 Curitiba Paraná Brasil
Tel/Fax.: (41) 3271 1657 www.pucpr.br

Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS EUG36381
CARTÓRIO VITORASSI
AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento apresentado. Dou fé.
Em 16 AGO. 2013 Guarapuava (PR)
- ZULEIKA HAICK VITORASSI - TITULAR
- ANGELIM VITORASSI NETO - SUBSTITUTO
- JAURI PEDRO SANTANA - ESCREVENTE
- ERIKA REGINA TOMEN DAS NEVES - ESCREVENTE
- MARIA FERNANDA DA CRUZ - ESCREVENTE

Aos meus queridos pais, Lourival e Lurdes, que revestiram minha existência de amor, carinho e dedicação, cultivando em mim todos os valores que me transformaram num adulto consciente e responsável. Ao meu marido Luiz Antonio, pelo amor, compreensão e companheirismo nos momentos mais difíceis da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus por mais essa realização.

À minha família, pelo incentivo.

Ao meu marido pelo apoio e carinho.

À minha amiga Carol, que me acolheu e me fez sentir em casa.

Ao Dr. Munir AntonioGariba, meu orientador, sempre disposto, atencioso e competente em suas orientações.

À Professora Márcia Olandoski pelo suporte estatístico deste estudo.

À Flávia Prestes Virmond Francischetti responsável pela clínica radiológica Diagmax.

À Michelle Gusmão Assis, responsável pelo Laboratório Histocenter.

De tudo ficaram três coisas:

A certeza de que estaremos sempre começando, a certeza de que é preciso continuar, e a certeza de que seremos interrompidos antes de terminar. Fazer da interrupção, um novo caminho, fazer da queda, um passo de dança, do medo, uma ponte da procura, um encontro.

(SABINO)

RESUMO

O câncer de mama acomete milhões de mulheres em todo mundo, sendo o mais comum entre as mulheres e com alto índice de mortalidade. O exame anatomopatológico é considerado padrão-ouro para o diagnóstico e é realizando sempre que existe suspeita de malignidade na análise do exame por imagem.Dentre as técnicas para detecção da doença baseadas em imagem, a mamografia é a mais utilizada, permitindo realizar precocemente o diagnóstico, assim possibilitando uma chance maior de cura por encontrar o tumor em estádio inicial. Existe a classificação denominada BI-RADS®, que padroniza os laudos mamográficos segundo escala de 0 a 6, sendo que para 4 (A, B e C) e 5 recomenda-se a realização de biópsia como exame confirmatório. O objetivo geral desse trabalho é avaliar o sistema BI-RADS® 4 e 5 como fator preditivo de suspeição para malignidade em lesões da mama correlacionando os achados radiológicos e histológicos. Trata-se de um estudo retrospectivo em 125 pacientes encaminhados para mamografia em clínica radiológica e posteriormente para exame histológico confirmatório. Foram analisadas as informações das mamografias e comparados aos achados histológicos, para verificar a concordância. O estudo mostrou que a classificação BI-RADS® permite predizer com segurança que existe alta suspeição de malignidade em lesões classificadas na categoria 5. Quanto à categoria 4, permite identificar que existe uma elevação progressiva nas categorias A, B e C, o que mostra que a subdivisão contribui para um diagnóstico mais preciso. A mamografia é uma ótima técnica de imagem para prevenção e diagnóstico precoce, mas o exame anatomopatológico é o padrão ouro para a definição do diagnóstico do câncer de mama. Portanto, com este trabalho, verificou–se que é possível, através da otimização dos laudos mamográficos e com a adequada utilização do BI-RADS®, realizar-se um diagnóstico mamográfico preciso.

Palavras-chave: Mamografia. BI-RADS®. Anatomopatológico.

ABSTRACT

Evaluation of BI-RADS® 4 and 5 as a predictor of malignancy in breast lesions.

Breast cancer affects millions of women worldwide. It is the most common type of cancer among women, with high mortality. Mammography is considered the best imaging method among the techniques available for breast cancer early diagnosis, thus allowing a greater chance of cure by finding the tumor in its initial stages. The anatomopathologic tests are the gold standard for diagnosis and are carried out whenever there is suspicion of malignancy in the image analysis. There is a classification named BI-RADS® that standardizes mammographic reports according to a scale from 0 to 6, with grades 4 (A, B and C) and 5 requiring biopsy as a confirmation test. The general objective of this study is to assess BI-RADS® 4 and 5 as predictors of suspicion for breast lesions malignancy in correlating to the radiologic and histologic findings. This is a retrospective study with 125 patients referred for mammography who were latersubmitted to histologic confirmation. We analyzed the information from mammograms and compared with the histological findings to verify whether there was any agreement. The study showed that the BI-RADS®can safely predict that there is high suspicion of malignancy in lesions classified as category 5. As for category 4, it allows to identify that there is a progressive increase in categories A, B and C, which shows that the subdivision contributes to a more accurate diagnosis. Mammography is a great imaging technique for prevention and early diagnosis, but the anatomopatologic exam is the gold standard for diagnosis of breast cancer. Therefore, it is possible to make an accurate diagnosisthrough the optimization of mammographic reports and the proper use of the BI-RADS ®.

Keywords: Mammography. BI-RADS®**.** Pathology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Estrutura mamária 16
Figura 2 – Representação esquemática do mamógrafo 19
Figura 3 – Mamografia com achados benignos. Nódulo de contorno regular e limites definidos, com calcificações grosseiras, compatível com fibroadenoma 20
Figura 4a – Mamografia com achados suspeitos. Figura 4b – Mamografia com achados altamente suspeitos 21
Figura 5 – Carcinoma ductal *in situ* do tipo Comedo, alto grau nuclear (hematoxilina e eosina – 400x) 23
Figura 6 – Microcalcificações vistas na mamografia que se relacionam com estudo histopatológico 23
Figura 7 – Mamografia com resultado BI-RADS® 4 A 32
Figura 8 – Mamografia com resultado BI-RADS® 4 C 33
Figura 9 – Mamografia com resultado BI-RADS® 5 34
Figura 10– Lesão classificada radiologicamente como 4 BI-RADS® A com resultado histopatológico negativo para neoplasia 35
Figura 11 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 4 A com resultado histopatológico positivo para neoplasia 36
Figura 12 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 4 B com resultado histopatológico negativo para neoplasia 36
Figura 13 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 4 B com resultado histopatológico positivo para neoplasia 37
Figura 14 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 4 C com resultado histopatológico negativo para neoplasia 37
Figura 15 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 4 C com resultado histopatológico positivo para neoplasia 38
Figura 16 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 5 com resultado histopatológico negativo para neoplasia 39
Figura 17 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS® 5, com resultado histopatológico positivo para neoplasia 39

Quadro 1 – Categorias BI-RADS® (Quarta edição, 2003) 28

Tabela 1 – Frequências Absolutas e Percentuais de casos de acordo com a classificação de BI-RADS® 31
Tabela 2 – Resultados dos cruzamentos da classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia 34
Tabela 3 – Resultados dos cruzamentos da classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia 40
Tabela 4 – Classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia, versus a hipótese alternativa de dependência 40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR	*American College of Radiology*
AEM	Auto-Exame das Mamas
BI-RADS®	*Breast Imaging Reporting and Data System*
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ECM	Exame Clínico das Mamas
INCA	Instituto Nacional do Câncer
OMS	Organização Mundial de Saúde
VPP	Valor Preditivo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 12
2 OBJETIVOS 15
2.1 OBJETIVO GERAL 15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 15
3 REVISÃO DE LITERATURA 16
3.1 CÂNCER DE MAMA 16
3.2 TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO 19
3.3 RASTREAMENTO MAMOGRÁFICO 24
3.4 BI-RADS® 26
4 MÉTODOS 29
4.1 TIPOS DE ESTUDO 29
4.2 POPULAÇÃO 29
4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO 29
4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO 29
4.5 COLETA DE DADOS 29
4.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS 30
4.6.1 Análise estatística 30
5 RESULTADOS 31
6 DISCUSSÃO 41
7 CONCLUSÕES 44
7.1 TRABALHO FUTURO 44
REFERÊNCIAS 45
ANEXO A – AUTORIZAÇÃO 51
ANEXO B – AUTORIZAÇÃO 52
ANEXO C – PRONTUÁRIO CLINICA RADIOLÓGICA 53
ANEXO D – PARECER DO CEP 54

1. INTRODUÇÃO

Com o aumento da expectativa de vida, o número de casos de câncer também tem aumentado em todo o mundo. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), para o ano de 2030 espera-se a incidência de 27 milhões de casos de câncer, com uma estimativa de 17milhões de mortes pela doença e 75 milhões de pessoas com câncer. No Brasil, as estimativas apontam para a ocorrência de aproximadamente 518.000 casos novos de câncer para os anos de2012/2013 e em São Paulo estimava-se 340 casos de câncer para cada 100 mil habitantes no ano de 2012, de acordo com Instituto Nacional do Câncer (INCA, 2012).

Apesar da queda nas taxas de morte por câncer em países como os Estados Unidos, projeta-se o dobro de casos em todo o mundo durante os próximos 20-40 anos.O câncer é hoje a terceira maior causa de morte e estima-se que mais de 12 milhões de novos casos e 7,6 milhões de mortes por câncer ocorrerão em todo o mundo nos próximos anos(THUN et al., 2010).

O câncer mais comum entre as mulheres é o câncer de mama. Estima-se que a cada ano ocorram mais de um milhão de novos casos no mundo, segundo INCA, 2012.

Os principais fatores de risco relacionados ao câncer de mama são: uso de anticoncepcionais, terapia de reposição hormonal, sedentarismo, obesidade, dieta, uso de álcool,atraso na idade da primeira gestação, nuliparidade, idade avançada, menarca precoce, reduzido número de gestações e tempo de amamentação, além de predisposição genética como a mutação (BRITO et al., 2007). Porém, a idade continua sendo o principal fator de risco para o câncer de mama (TAVARES, 2012).

No Brasil, um levantamento realizado pelo INCA revelou que, em 2010, ocorreram quase 50 mil novos casos de câncer de mama com incidência de 49,27 para cada 100 mil mulheres (LEITE et al., 2011). Soma-se às crescentes taxas de incidência e mortalidade a constatação de que, no Brasil, o diagnóstico da doença ocorre quando a mesma já se encontra em estágios avançados (BARRETO et al., 2012).

Existem várias formas de detecção do câncer de mama, sendo as principais: o auto-exame das mamas, a mamografia e a ultra-sonografia. Contudo, todos esses métodos exigem confirmação por meio de biópsia da lesão (TRUFELLI et al., 2008).

Novas possibilidades para detecção e tratamento do câncer de mama estão surgindo, porém o diagnóstico ainda tem sido realizado em estágios mais avançados da doença, o que ressalta a importância do rastreamento da doença para melhorar a possibilidade de sobrevida da paciente (MAKLUF; DIAS; BARRA, 2006).

A mamografia continua sendo o método de imagem mais adequado para detecção do câncer de mama. O rastreamento é realizado através do exame de mamografia, em mulheres assintomáticas, sendo também indicado para avaliar as alterações da mama(ESTEVES, 2007). Existem muitos benefícios para a paciente na detecção precoce como, o aumento das opções terapêuticas, da probabilidade de sucesso do tratamento e na sobrevida. Muitos autores concordam que o rastreamento mamográfico reduz a mortalidade pelo câncer de mama em mulheres assintomáticas (CHALA; BARROS, 2007; KEMP et al., 2005; BARRETO, 2006).

O Colégio Americano de Radiologia (*American College of Radiology* – ACR) desenvolveu a classificação Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®)para padronizar a terminologia do relatório mamográfico, dos achados radiológicos e das recomendações a serem tomadas. Na quarta edição do BI-RADS®, de novembro de 2003, utilizado até os dias de hoje, foram propostas sete categorias para os achados mamográficos:

[1] – negativos para malignidade;
[2] – benignos;
[3] – provavelmente benignos;
[4] – suspeitos para malignidade (A, B e C);
[5] – altamente suspeitos para malignidade;
[6] – com malignidade comprovada e
[0] – necessitam de avaliação adicional.

A categoria 4 foi subdividida em A, B e C (ACR, 2003). O objetivo foi padronizar os laudos e orientar os médicos mastologistas quanto à chance de determinada lesão ser maligna, ajudando a conduzir a investigação, reduzindo, dessa forma, os fatores de confusão na descrição e interpretação das imagens e facilitando a emissão do resultado final do exame (NASCIMENTO; SILVA; MACIEL, 2010).

A proposta deste trabalho é analisar a correlação do diagnóstico da mamografia através do padrão BI-RADS® com o resultado do exame

anatomopatológico, investigando principalmente se as sub-divisões da categoria 4 são efetivas. A justificativa para esta pesquisa está na necessidade de uma avaliação criteriosa se as escalas 4 (A, B e C) e 5 do padrão BI-RADS® para o diagnóstico da mamografia discriminam corretamente os estágios da enfermidade.

2.OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Validar os critérios 4 e 5 do sistema BI-RADS® como fatores preditivos de malignidade em lesões da mama.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

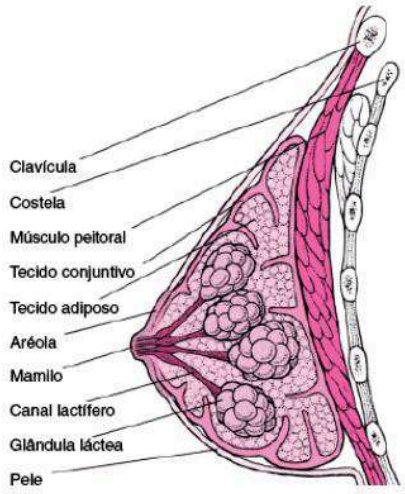
a) Determinar a freqüência de achados mamográficos (classificados com base no sistema BI-RADS®) em uma população submetida a investigação com mamografia;
b) Comparar os resultados de biópsias, consideradas positivas para malignidade, com os diagnósticos radiológicos, classificados pelo sistema BI-RADS®.

3.REVISÃO DE LITERATURA

3.1 CÂNCER DE MAMA

As mamas desenvolvem-se e diferenciam-se nas mulheres na puberdade, atingindo o seu maior desenvolvimento na gravidez e na lactação. São estruturas anexas à pele especializadas na produção de leite. Estão localizadas entre as camadas superficial e profunda da pele, e estendem-se entre a segunda e a sexta costelas e do esterno à linha axilar média. As mamas são compostas pelas células produtoras de leite e o tecido glandular está na sua maioria localizado a cerca de 3cm da base do mamilo. O tecido adiposo distribui–se imediatamente abaixo da pele (tecido adiposo subcutâneo), no interior da glândula mamária (intra-glandular) e atrás do tecido glandular (retro-mamário) à frente do músculo peitoral (FIGURA 1). O tecido subcutâneo na base do mamilo é mínimo. Existem em ambos os sexos, mas são rudimentares nos homens (ORFÃO& GOUVEIA, 2009).

Figura 1 – Estrutura mamária



Fonte: www.msd-brazil.com

Dentre as doenças que acometem as mamas, uma muito grave é o câncer, que acontece devido à multiplicação desorganizada e desordenada das células. Cada núcleo celular contém aproximadamente 100 mil genes, que controla o

comportamento das células. O câncer ocorre quando acontece a infiltração dos tecidos pelas células desordenadas e alteradas (MORENO, 2010).

O câncer é definido pelo Instituto Nacional do Câncer como um conjunto de manifestações caracterizadas por um crescimento anormal de células de órgãos e tecidos que pode se espalhar para diversas regiões do corpo, fenômeno conhecido como metástase (INCA, 2007). Atualmente, o câncer pode ser entendido de duas formas: a primeira como um tecido do corpo cujo número de células cresce desordenada e permanentemente e a segunda como uma doença que se inicia quando uma célula começa a se dividir de forma atípica em função de alguma mutação genética. O câncer é uma doença da célula em que os mecanismos normais de controle do crescimento e proliferação estão prejudicados, o que resulta em alterações morfológicas distintas da célula e em aberrações nos padrões teciduais (SANTOS et al., 2008). Aproximadamente 80% dos casos está relacionado ao meio ambiente, onde encontramos um grande número de fatores de risco (LILLBERG et al., 2003).

As alterações que determinam o aparecimento de câncer podem surgir de alterações da sequência de bases nitrogenadas, componentes específicos do DNA. Estas alterações podem ser determinadas por: a) infecções por variados tipos de vírus, que inserem fragmentos de DNA estranhos nas células humanas; b) radiações que alteram alguns cromossomos e a formação do material genético;c) herança genética do indivíduo (MORENO, 2010) d) mudanças provocadas no meio ambiente pelo próprio homem. Neste sentido é sabido que os hábitos e estilos de vida adotados pelas pessoas podem determinar diferentes tipos de câncer. Entende-se por ambiente, o meio em geral (água, terra e ar), o ambiente ocupacional (quando insalubre), o ambiente social e cultural (estilo e hábitos de vida) e o ambiente de consumo (alimentos, medicamentos) (ALMEIDA et al., 2005).

O câncer é um acontecimento muito traumático na vida de um ser humano, dadas às consequências físicas e emocionais(ALBUQUERQUE; OLIVEIRA; MAIA, 2010).Além das questões físicas, o câncer de mama apresenta diferentes situações de ameaça aos seus portadores, como aquelas relacionadas à integridade psicossocial, à incerteza do sucesso do tratamento, à possibilidade da recorrência, à morte, entre outros (ALMEIDA et al., 2001).

O câncer de mama é classificado de acordo com a célula na qual se iniciou, podendo ser células da glândula secretora (cárcino), estromais,

linfoblásticas,endoteliais e por subtipos patológicos distintos. Esses diferentes tipos de câncer de mama evoluem de formas distintas(MILIOLI, 2008).

A detecção precoce torna o câncer de mama uma doença de bom prognóstico, destacando-se assim a importância do rastreamento (BIM et al., 2010).No Brasil, as taxas de mortalidade continuam elevadas, por estar sendo diagnosticado em estágios avançados.Observando os indicadores de morbimortalidade do câncer de mama na população feminina, percebe-se a necessidade de maior atenção para esse problema (BRITO, 2004).

Embora as maiores taxas de incidência de câncer sejam encontradas em países desenvolvidos, nos países em desenvolvimento são diagnosticados em torno de cinco milhões e meio, dos dez milhões de casos novos anuais de câncer no mundo (GUERRA; GALLO; MENDONÇA, 2005).

A maior disponibilidade de métodos diagnósticos tem mostrado um aumento da incidência de câncer de mama mundialmente. É provável que esse aumento não se deva apenas a esse fator. No Brasil, a taxa de mortalidade por esta modalidade de câncer aumentou de 5,77/100.000 em 1979 para 9,70/100.000 em 1998. Estudos apontam que no período 1975–2000 o número de casos novos, em mulheres idosas, aumentou 15% em países desenvolvidos e 63% em países em desenvolvimento(GODINHO; KOCH, 2002).

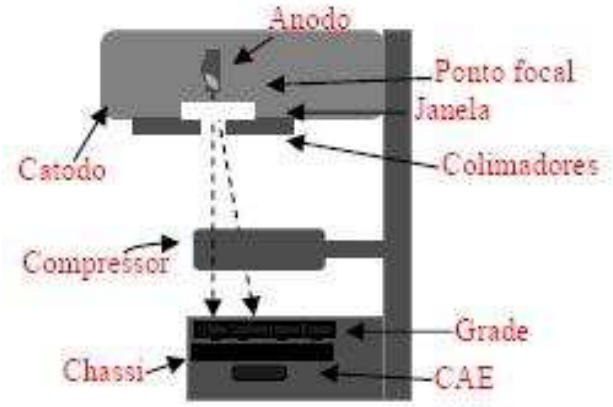
A questão da prevenção do câncer de mama é bastante complexa, em virtude da multiplicidade de fatores envolvidos. Alguns fatores favorecem a mutação como hábitos alimentares, estilo de vida e condições ambientais (ROSSIT e FROES, 2000) que determinam grupos de pessoas nas quais há maior probabilidade de desenvolvimento de câncer de mama, e que deverão ser examinadas com maior cuidado e frequência (GODINHO; KOCH, 2002). Existe uma divisão clássica quanto a prevenção em primária e secundária. A prevenção primária tem como objetivo eliminar ou modificar os fatores de risco para a neoplasia, e a secundária identificar e tratar os cânceres iniciais (GODINHO; KOCH, 2004).

3.2 TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

Para realizar a detecção precoce do câncer da mama utiliza-se técnicas de exame das mamas (realizado por um profissional capacitado), mamografia (como exame complementar) e a biópsia com exame histológico (padrão ouro para o diagnóstico) (INCA, 2007).

A mamografia é um exame de imagem, um tipo especial de radiografia, que permite o estudo do tecido mamário, e pode detectar precocemente nódulos de mama, mostrando lesões em seu estado inicial. O exame é realizado em um mamógrafo, aparelho de Raios X onde se faz compressão da mama, para aquisição das imagens (FIGURA 2) em vários planos (TAVARES; CONCEIÇÃO; SILVA, 2011).

Figura 2 – Representação esquemática do mamógrafo



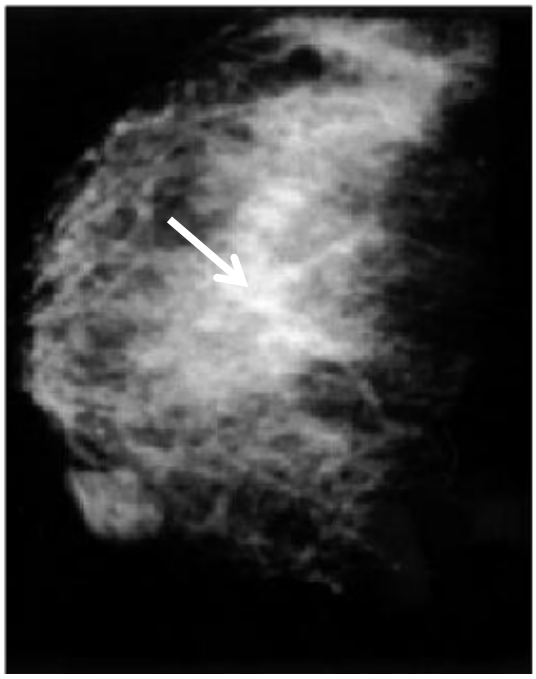
Fonte: www.tecnologiaradiologica.com

O diagnóstico precoce está fundamentado na avaliação clínica e no diagnóstico por imagem. O diagnóstico precoce do câncer de mama está ligado ao uso da tríade composta pelo rastreamento, indubitavelmente, o acesso à informação para as mulheres, conscientizando-as sobre a realização do auto-exame da glândula mamária, e do exame clínico e do exame de mamografia (MARINHO et al., 2003).

O Ministério da Saúde recomenda a utilização do auto exame, exame clínico das mamas e a mamografia para detecção precoce do câncer. Recomenda-se que o auto exame seja realizado todo mês após os 21 anos de idade(MAGALHÃES et al., 2009).

A mamografiaé o método principal de diagnosticar o câncer de mama em seu estádio inicial, pois possui alta sensibilidade, podendo detectar alterações ainda não palpáveis, o que possibilita o tratamento precoce e mais efetivo(SCLOWITZ et al.,2005).Sua sensibilidade é alta, mas depende do intervalo de tempo de acompanhamento após sua realização, uma vez ao ano, podendo ser afetada pela composição das mamas, sendo menor nas mamas densas (FIGURA 3)

Figura 3 – Mamografia com achados benignos. Nódulo de contorno regular e limites definidos, com calcificações grosseiras, compatível com fibroadenoma.



Fonte: Vieira eToigo, 2002

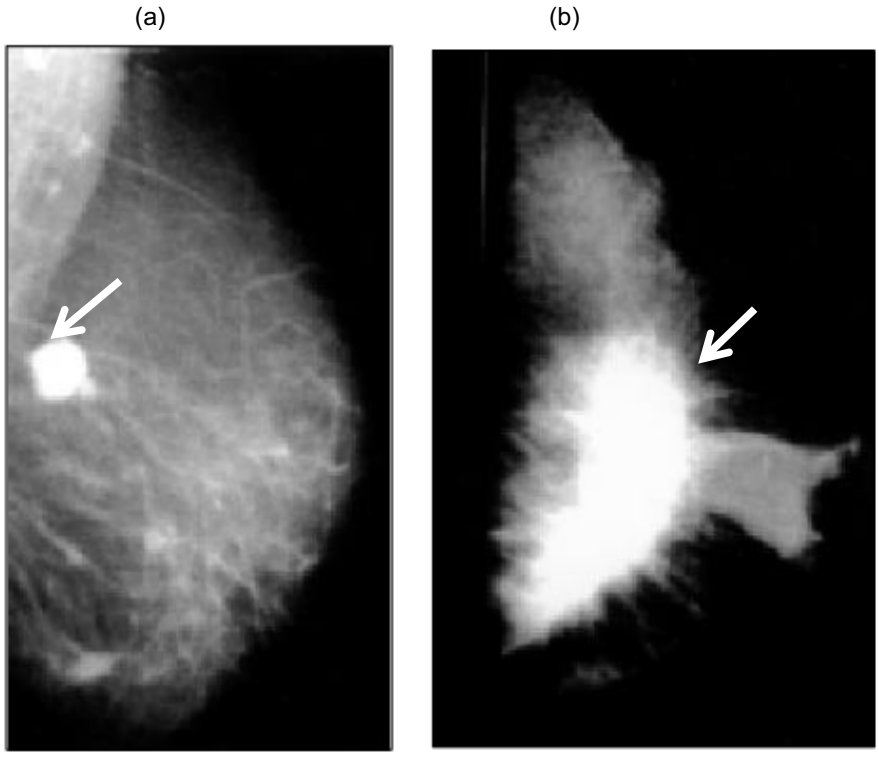
Produzir imagens detalhadas de alta resolução da estrutura interna para possibilitar bons resultados diagnósticos é o objetivo da mamografia. No exame de mamografia o tecido normal e o tecido doente possuem uma diferença extremamente tênue na imagem; portanto, é indispensável alcançar uma resolução de alto contraste que permita essa diferenciação para se obter um exame com qualidade (CALDAS et al., 2005).

São duas as aplicações principais desse método:

1) mamografia de rotina: teste de rastreamento em mulheres sem sinais ou sintomas de Câncer de Mama;

2) mamografia diagnóstica: método de investigação em mulheres com suspeita clínica de câncer de mama (FIGURAS 4a e 4b)(GODINHO; KOCH, 2004).

Figura 4– (a) Mamografia com achados suspeitos.
(b) Mamografia com achados altamente suspeitos



Fonte: Vieira e Toigo, 2002

Do início da mamografia analógica até os dias de hoje, houve melhora significativa no modo de aquisição da imagem com melhores combinações filme-écran, uso de grades difusoras, e o surgimento da mamografia digital, parecendo, porém, ter chegado ao limite de seu aprimoramento. Mesmo com todo o progresso dos últimos anos, a mamografia é incapaz de detectar todos os cânceres e ainda há necessidade de reduzir o número de exames falso-negativos e falso-positivos(BAUAB, 2005).Uma parcela muito grande de diagnósticos é realizada com exames feitos inadequadamente, com laudos inconclusivos, que levam o médico a decisões inapropriadas (KOCH, 2002).

Após a detecção de algum tipo de alteração na imagem, é necessária a sua caracterização para estabelecer se ela representa uma alteração benigna ou uma lesão potencialmente maligna. O que determina a probabilidade de malignidade de

uma alteração é a avaliação de suas características morfológicas e evolutivas (CHALA; BARROS, 2007).

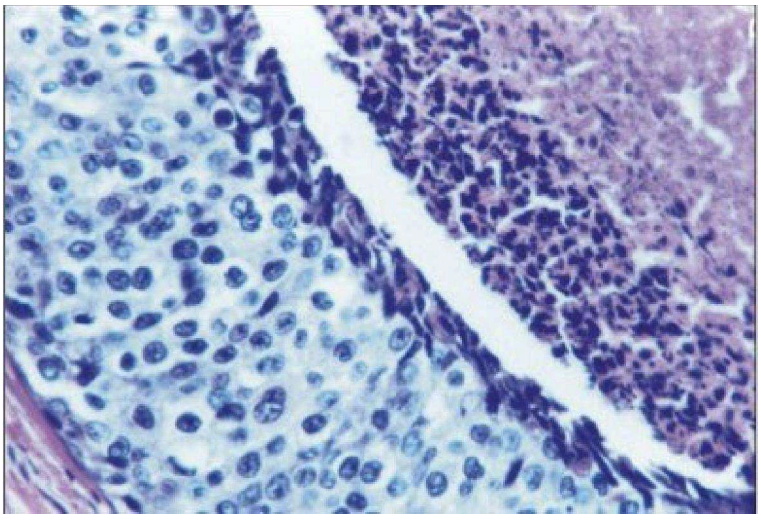
Portanto, o valor da mamografia está na dependência íntima de seu padrão de qualidade. O exame mamográfico somente alcançará um alto padrão quando seguir padrões rígidos e pré-estabelecidos, o que somente irá acontecer quando o pessoal envolvido no processo de obtenção da imagem esteja efetivamente preparado e o material e equipamento utilizados sejam adequados(CALDAS et al., 2005).

Quando detectada a lesão, se faz necessária a análise para sua caracterização com o objetivo de estabelecer se é uma alteração benigna ou uma lesão potencialmente maligna. (CHALA; BARROS, 2007).

Ainda não há um teste que possa diferenciar lesões malignas das benignas, com a mesma exatidão que a análise histológica (EIDT et al., 2005), sendo que o padrão ouro para diagnóstico do câncer de mama é o examehistopatológico(VICELLI, 2000).A biópsia pode ser por procedimento percutâneo microinvasivo (punção com agulha fina, corebiopsy, mamotomia) ou por procedimento diagnóstico macroinvasivo com localização pré-operatória (agulhamento e ROLL localização radioguiada). Estudando-se os trabalhos publicados, sabe-se que a exérese cirúrgica ainda apresenta melhor resultado padrão, sendo a sua incidência de erro em torno de 0,2% a 0,8%. Com Valor preditivo de 52,2% nas mamografias, que corresponde a um valor suficientemente alto para se indicar uma biópsia cirúrgica, embora resulte em grande número de biópsias que demonstrarão benignidade (EIDT et al., 2005). A taxa global de malignidade entre as calcificações encaminhadas para biópsia varia de 22% para 37%, em sua avaliação deve ser considerada a morfologia e a distribuição (BERG et al., 2001).

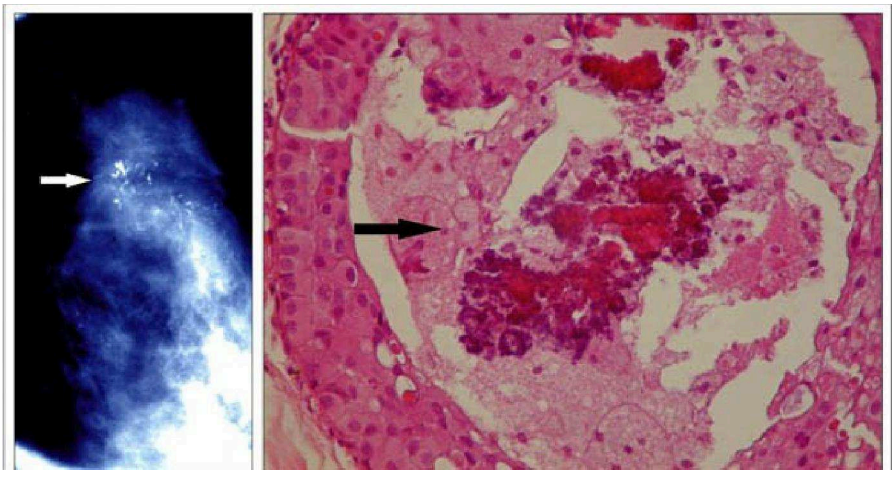
A patologia cirúrgica é fundamental para a confirmação do diagnóstico, além de diagnosticar, o exame anatomopatológico fornece dados para o estadiamento e fatores prognósticos do câncer de mama (FIGURAS 5 e 6)(SIQUEIRA, 2006).

Figura 5 – Carcinoma ductal*in situ* do tipo Comedo, alto grau nuclear (hematoxilina e eosina – 400x)



Fonte: Salles et al., 2006

Figura 6 – Microcalcificações vistas na mamografia que se relacionam com estudo histopatológico



Fonte: Salles et al., 2006

Segundo Rocha (2006, p. 4): “o contato próximo entre patologista, radiologista e clínico constitui a integralidade do rastreamento mamográfico, principalmente pelo aumento de lesões não palpáveis descobertas”.

O diagnóstico citológico ou histológico benigno deve sempre ser correlacionado à clínica e às características da lesão em exames de imagem, sobretudo quando tais dados fazem suspeitar de lesão maligna para que se possa descartar o falso negativo e positivo (WAUTERS, 2011).

3.3 RASTREAMENTO MAMOGRÁFICO

Define-se rastreamento como o exame das pessoas assintomáticas objetivando identificar aquelas com doença. Existem maiores chances de apresentar uma doença se a identificação ou alteração previamente desconhecida pelo paciente for presumida por meio da aplicação de testes que possam separar, dentre pessoas aparentemente saudáveis, aquelas que provavelmente têm a doença(THULER, 2003).

O objetivo primário dos programas de rastreamento é favorecer o diagnóstico precoce da doença, diminuindo as taxas de mortalidade pela mesma, consequentemente podendo dispor de mais opções terapêuticas, com menores efeitos indesejados ao paciente. Os programas de rastreamento e detecção precoce do Câncer de Mama, em sua maioria, apoiam-se na tríade constituída pelo auto-exame das mamas (AEM), o exame clínico das mamas (ECM) e pela mamografia. A literatura científica tem discussões amplas sobre a utilização destes três métodos e alguns estudos buscam investigar o impacto de cada um deles principalmente no aumento da sobrevida das mulheres com câncer de mama (BATISTON et al., 2009).

A utilização do rastreamento pela mamografia para detecção de casos em estágios iniciais passou a ser acompanhada da realização de grande número de biópsias desnecessárias, uma vez que considerável parcela das lesões suspeitas de malignidade pelo método de mamografia tem-se revelado benignas ao exame anatomo-patológico. Com o objetivo de melhorar a eficácia dos programas de rastreamento mamário, incrementar a qualidade dos laudos emitidos pelos médicos radiologistas e reconhecendo a necessidade de fornecer relatórios claros que permitissem a aquisição de dados confiáveis, o *American College of Radiology*, em conjunto com outras instituições como o *American Cancer Institute* e o *American College of Surgeons,* desenvolveram, no ano de 1992, um sistema que não apenas classifica as imagens mamográficas, mas que estrutura os relatórios através das descrições das lesões e da padronização das conclusões, sugerindo ainda

orientações que deveriam ser tomadas, dependendo da classificação final obtida (ROVEDA et al., 2007).

No rastreamento mamográfico, o trabalho do radiologista é detectar câncer de mama menor que 1,0 cm. Trata-se de uma tarefa difícil devido à complexidade da estrutura da mama, aos achados sutis de malignidade, cansaço ou distração do radiologista e à baixa probabilidade da doença. O índice de detecção de câncer de mama pelo rastreamento mamográfico é estimado em seis a dez casos por 1.000 exames, considerando apenas tumores prevalentes, encontrados na primeira mamografia de rotina, e de dois a quatro casos por 1.000 nos exames subsequentes (cânceres incidentes) (BENVENISTE; FERREIRA; AGUILLAR, 2006).

A variação na sensibilidade do rastreamento mamográfico se deve provavelmente aos modelos de estudo, população selecionada, técnica usada, tempo de intervalo entre os exames de rastreamento e a definição dos termos usados (FREITAS et al., 2006).

Existem alguns critérios para o rastreamento, embora esses sejam alvo permanente de debate na comunidade científica, tendo em vista a necessidade de se definir o uso mais adequado dos recursos para o alcance dos melhores resultados. Surge a necessidade, diante desses fatos, de rever as recomendações em nosso país. O que torna imprescindível avaliar o investimento em sistemas de rastreamento de câncer de mama por mamografia com o retorno financeiro, prioridades políticas e bem- estar da população alvo (BROSE, 2011).

Entre 2002 e 2003 surgiram no Brasil os primeiros dados oficiais a respeito da utilização da mamografia por meio de inquérito domiciliar realizado pelo Instituto Nacional do Câncer, em 15 capitais e no Distrito Federal. Neste, foram entrevistadas 2525 mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos de idade (MARCHI; GURGEL; FONSECHI-CARVASAN, 2006).

A validade da mamografia em mulheres abaixo dos 50 anos de idade, foi muito questionada, alegando-se que seu uso em programas de rastreamento não induz à redução da mortalidade. A aceitação é de que há evidências de que esta prática produz diminuição significativa da morbidade e da mortalidade em todos os grupos etários acima de 40 anos (GODINHO; KOCH, 2002).

O rastreamento do câncer de mama é fundamentado por algumas evidências científicas. Sua eficácia e efetividade têm sido demonstradas em ensaios clínicos randomizados e em estudos observacionais. A epidemiologia do câncer de mama

justifica dispensar esforços para usar o método de rastreamento, além da educação da população para os sinais de alerta, com vistas ao diagnóstico tão precoce quanto possível. Depende da capacidade do sistema de saúde para oferecer esse exame de forma universal, de boa qualidade e de dar seguimento na investigação e no tratamento das pacientes que tiverem a mamografia alterada (STEIN et al., 2009).

Tornam-se evidentes e mensuráveis os benefícios plenos dos programas de rastreamento, mas isso depende de outros fatores, de sua extensão temporal quanto da adesão da população alvo às suas recomendações (MARCHI; GURGEL, 2010).

O objetivo final da detecção precoce de uma doença por meio de teste de triagem consiste em prevenir ou retardar o seu surgimento ou em retardar ou mesmo eliminar as consequências (KEMP et al., 2005).

Como qualquer outra tecnologia de rastreamento a intervenção da mamografia tem limitações e riscos. Novas tecnologias para o rastreamento do câncer de mama têm sido desenvolvidas. .A intensidade e a velocidade destas evoluções e sua incorporação ao sistema de saúde podem causar mudanças significativas (PEREGRINO et al., 2012).

3.4 BI-RADS®

Nas últimas décadas, com os progressos da imagenologia, tem havido uma preocupação por parte dos radiologistas em definir o grau de suspeição das lesões mamográficas e de uniformizar sua linguagem. Diante disso em 1993 o Colégio Americano de Radiologia criou o sistema *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS®), que tem essa finalidade. Através de uma linguagem única, que facilita o intercâmbio internacional de informações (LIMA et al., 2009). Para se adequar às necessidades novas edições foram publicadas em 1995, 1998 e 2003. E na quarta edição do BI-RADS®, os exames foram classificados com base no grau de suspeição das lesões (KESTELMANet al., 2007). Ainda nesta última revisão, ressalta-se a importância da evolução diagnóstica das mamografias anteriores na elaboração do laudo. (MOCELIN, 2008). O Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®) do **American College of Radiology** (ACR) é resultado de um esforço colaborativo de membros de vários comitês do ACR, com a cooperação do *National Cancer Institute, Centers for Disease Control and Prevention, Food and Drug Administration, American*

Medical Association, American College of Surgeons e College of American Pathologists (GODINHO; KOCH, 2004).

O objetivo da classificação é evitar confusões em laudos mamográficos, tornando os achados padronizados e as recomendações claras. Um dos principais componentes do BI-RADS®é a impressão diagnóstica e, com isso, a recomendação da conduta a ser tomada, com base nos achados mamográficos o que antes dificultava o diagnostico pela falta de critérios (VIEIRA; TOIGO, 2002).

Existe um vocabulário específico para a descrição de cada lesão e, como procedimento de finalização do laudo, baseado no valor preditivo positivo (VPP) é emitida uma classificação, organizada em categorias que variam de 0 a 6, de acordo com o grau de suspeição dos achados (NASCIMENTO et al., 2010). A categoria 0 é utilizada quando a caracterização da alteração está incompleta, sendo necessária avaliação adicional. As categorias 1 e 2 indicam que não há nenhuma evidência mamográfica sugestiva de malignidade. A categoria 3 indica a presença de achados provavelmente benignos (menos de 2% de chance de malignidade), para os quais a conduta preferencial é o controle precoce. A categoria 4 refere-se a uma anormalidade suspeita para a qual a biópsia deveria ser considerada e pode ser subdividida em A, B e C. A categoria 4A deve ser utilizada para achados que necessitam de intervenção, mas com baixa suspeição de malignidade; histologia maligna não é esperada e o seguimento em seis meses ou de rotina após a biópsia ou citologia benigna é adequado. A categoria 4B inclui lesões com suspeição intermediária para malignidade; os achados nesta categoria requerem criteriosa correlação anátomo-radiológica e o seguimento de resultados benignos na biópsia destas lesões depende desta correlação (ZONDERLAND; POPE; NIEBORG, 2004). A categoria 4C inclui achados com moderada suspeição, mas não clássicos, como na categoria 5, para malignidade. A categoria 5 é reservada para achados altamente sugestivos de malignidade e a categoria 6 é utilizada quando já há uma biópsia indicando que a lesão se trata de um câncer. Não há muitos estudos que permitam definir com clareza quais lesões estão nas subcategorias 4A, 4B e 4C e qual o valor preditivo positivo delas (QUADRO 1) (ROVEDA et al., 2007).

No Brasil, foi adotado o modelo BI-RADS®, que já era utilizado pelo Colégio Americano de Radiologia (Quadro 1) visando á padronização dos laudos mamográficos, a orientação ao médico assistente quanto à conduta a ser tomada de acordo com achados mamográficos (VIEIRA; TOIGO, 2002).A acurácia dos exames

de imagens mamários pode ser afetada por inúmeros fatores, aspectos técnicos, diferenças relacionadas às características da população em estudo, idade do paciente, experiência do médico radiologista, utilização de técnica de dupla leitura ou de programa de computador, variabilidade nas interpretações do médico radiologista no uso do BI-RADS®, pois ainda existem discordâncias entre os avaliadores. É importante também entender as limitações e benefícios dos métodos de imagem para potencializar o seu uso (NASCIMENTO et al., 2010).

Os autores do BI-RADS® padronizaram a descrição e manejo dos achados identificados na Mamografia, o que facilitou a comunicação entre os radiologistas, patologistas e clínicos, o que permite otimizar o tratamento (SHIN et al., 2010).

Por isso, cada vez mais se busca a integração entre os especialistas da área tentando uniformizar ações que tornem a investigação do câncer da mama mais eficaz, menos agressiva e menos angustiante (ROCHA, 2006).O BI-RADS® não é apenas útil na diferenciação entre as lesões benignas e lesões malignas, mas também na redução potencial do número, de biópsias de mama desnecessárias (BALL; BUTCHART; MACFARLANE, 2002).

Quadro 1 – Categorias BI-RADS®(Quarta edição, 2003)

Categorias Bi-Rads®			
Categoria	**Interpretação**	**VPP**	**Conduta**
0	Inconclusivo		Exame adicional
1	Benigno	0 %	Controle anual a partir dos 40 anos
2	Benigno	0 %	Controle anual a partir dos 40 anos
3	Provavelmente benigno	<2%	Controle semestral
4 (A, B, C)	Suspeito	>2 e <90%	Biópsia
5	Provavelmente maligno	>95%	Biópsia
6	Lesão maligna (biopsiada ou diagnosticada), não submetida a terapia definitiva.	100%	

Fonte:American College of Radiology, 2003

4.MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo quantitativo, transversal com coleta de dados retrospectiva.

4.2 POPULAÇÃO

Esse estudo foi realizado utilizando-se dados retrospectivos, de prontuários, disponíveis em papel, de pacientes do sexo feminino, encaminhados para exame de Mamografia, em Clínica Radiológica com solicitação de biópsia confirmatória entre os anos de 2008 e 2011.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

a) Ser classificado pelo BI-RADS® 4 e 5;

b) Ter solicitação dos dois exames, de mamografia e anatomo-patológico.

4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

a) prontuários incompletos;

4.5 COLETA DE DADOS

Todos os exames foram realizados na mesma Clínica de Radiologia na cidade de Guarapuava – PR, em incidências padrões.

As mamografias foram interpretadas pela médica radiologista responsável pela clínica, com qualificação para laudo mamográfico. Os exames foram realizados por técnicos habilitados e utilizaram o equipamento disponível no local do estudo, a saber: sistema de mamografia marca Lorad, modelo AFFINITY HTC, que é utilizado no procedimento de rotina da clínica. As imagens foram realizadas em mamógrafo de alta resolução com foco 0,3 mm, obtidas em sistema digital.

Foram analisados todos os prontuários arquivados na clínica (ANEXO C), e em seguida separados os que obtiveram resultado BI-RADS®4 (A, B ou C) e 5, que foram enviados para a biópsia.

Os laudos anatomopatológicos utilizados pertencem aos arquivos de laboratório também da cidade de Guarapuava, onde a análise das biópsias foi realizada pela médica patologista responsável seguindo os padrões estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde, utilizando o “Manual de Padronização de Laudos Histopatológicos” da Sociedade Brasileira de Patologia (BACCHI, 2005). As informações utilizadas para comparação foram retiradas dos arquivos do mesmo, como as características da lesão, tamanho, tipo celular.

Para a realização deste trabalho houve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (CEP) (ANEXO D).

4.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram organizados em planilha Excel, conforme resultado obtido através do BI-RADS®, ano do exame e idade da paciente. Após foram separados 125 casos que obtiveram classificação 4A, 4B, 4C e 5 e verificado os resultados obtidos através da biópsia confirmatória. Os dados foram analisados a partir de métodos estatísticos.

4.6.1 Análise estatística

Os resultados obtidos no estudo foram expressos por médias, medianas, valores mínimos, valores máximos e desvios padrões (variáveis quantitativas) ou por frequências e percentuais (variáveis qualitativas). Para a avaliação da associação entre variáveis qualitativas foi considerado o teste exato de Fisher ou o teste de qui-quadrado. A comparação de dois grupos em relação à idade foi feita usando-se o teste *t* de Student para amostras independentes. Valores de $p<0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional Statistica v.8.0.

5.RESULTADOS

O universo inicial deste estudo constituiu-se de um banco de dados com 13.268 pacientes, encaminhadas para exame de mamografia, de onde foram selecionados as de interesse para o presente estudo, ou seja, aquelas com BI-RADS®4 A, 4 B, 4 C e 5. Assim, a amostra do estudo constitui-se de 125 indivíduos com a classificação na faixa mencionada.

Na Tabela 1, são apresentados as frequências e percentuais de casos de acordo com a classificação de BI-RADS®.

Tabela 1 – Frequências Absolutas e Percentuais de casos de acordo com a classificação de BI-RADS®

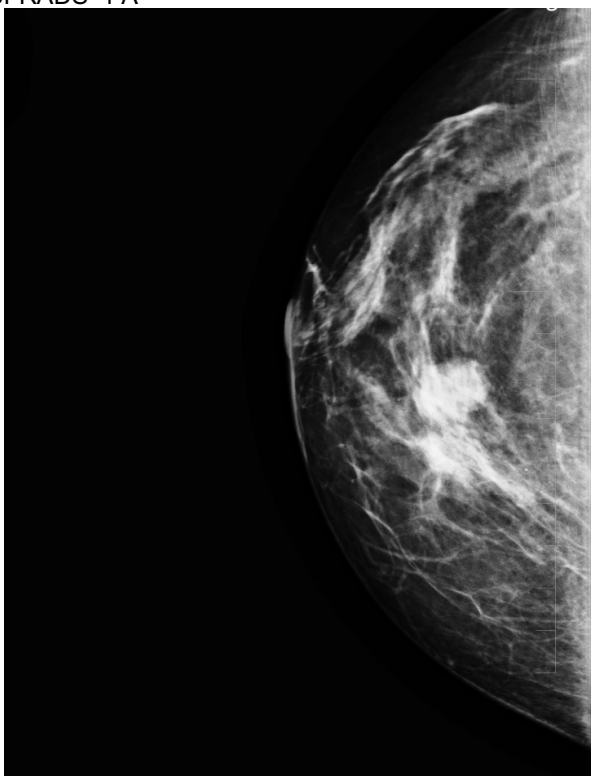
BI-RADS®	Frequência Absoluta	Percentual
4ª	94	75.2%
4B	2	1.6%
4C	9	7.2%
5	20	16.0%
Total	125	100.0%

Fonte: a autora, 2013

Para cada uma dessas classificações do BI-RADS®, foi selecionada uma imagem para avaliação geral. As imagens nas Figuras 9,10 e 11 são de pacientes em exame de rotina, realizadas em mamógrafo de alta resolução com foco 0,3 mm, obtidas em sistema digital.

A Figura 7mostra uma mama heterogeneamente densa, o que pode reduzir a sensibilidade da mamografia. Não se visualizam alterações de pele ou vascularização e estão presentes calcificações puntiformes bilaterais de provável origem fibrocística ou cirúrgica. Apresenta nódulos, que merecem prosseguimento na investigação de sua natureza (Core Biopsy), o complexo areolo-papilar não apresenta alterações. O tecido adiposo subcutâneo e do espaço retro-mamário está bem conservado, os linfonodos tem aspectos radiológicos habituais, preservados e sem aumento nos prolongamentos axilares. A impressão foi de achados mamográficos suspeitos para malignidade classificados como BI-RADS® 4A, o que sugere correlação histológica.

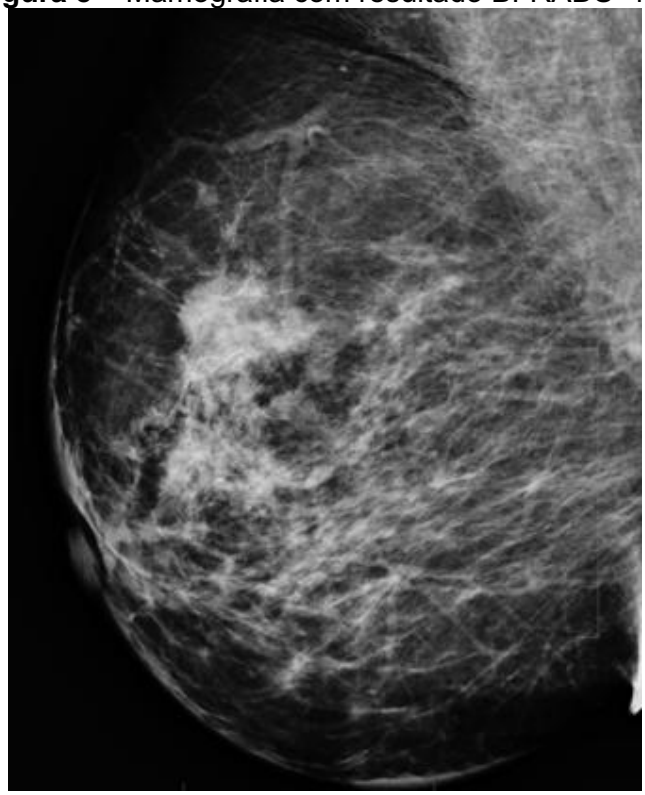
Figura 7 – Exemplo de uma mamografia com resultado BI-RADS®4 A



Fonte: a autora, 2013

Na Figura 8, a mama apresenta densidades fibro-glandulares difusas, com nódulo ovalado com contornos espiculados, que merece avaliação complementar com estudo histopatológico (Core Biopsy). Há presença de Calcificações puntiformes bilaterais de aspecto benigno, complexo areolo-papilar sem alterações com tecido adiposo subcutâneo e espaço retro mamário bem conservado, os linfonodos estão com dimensões e densidade aumentada. A impressão foi de achados mamográficos suspeitos para malignidade classificados como BI-RADS®4C sugerindo correlação histopatológica.

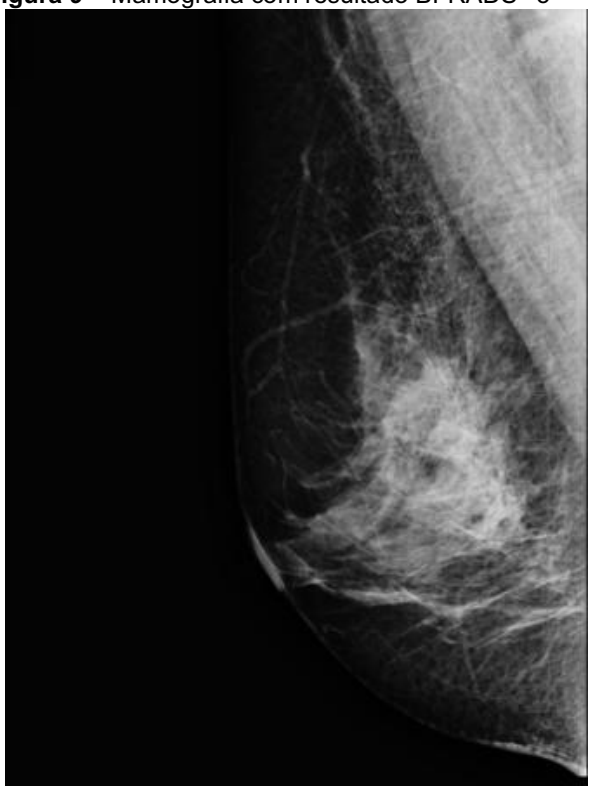
Figura 8 – Mamografia com resultado BI-RADS®4 C



Fonte: a autora, 2013

Na Figura 9, a mama é heterogeneamente densa, o que pode reduzir a sensibilidade da mamografia. Não se visualizam calcificações patológicas e alterações de pele e vascularização. Observa-se nódulo espiculado, de alta radiodensidade, associado a retroação papilar, altamente suspeito. O tecido adiposo subcutâneo e o espaço retro mamário estão bem conservados, os linfonodos de aspecto radiológicos habitual nos prolongamentos axilares. A impressão foi de achados mamográficos altamente sugestivos de malignidade classificado como BI-RADS® 5 com necessidade de confirmação através de exame histopalógico.

Figura 9 – Mamografia com resultado BI-RADS® 5



Fonte: a autora, 2013

Na Tabela 2, são apresentados os cruzamentos da classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia.

Considerando-se casos com BI-RADS®4A, 4C e 5 (apenas 2 casos foram classificados como 4B), testou-se a hipótese nula de independência entre classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia, versus a hipótese alternativa de dependência. Na tabela 2 são apresentados os resultados obtidos.

Tabela 2 –Resultados dos cruzamentos da classificação de BI-RADS® e o resultado da biópsia

Biopsia	4A		4B		4C		5		Total	
	Biópsia	%	Biópsia	%	Biópsia	%	Biópsia	%	Biópsia	%
Negativo	72	76.6%	1	50.0%	1	11.1%	1	5.0%	75	60.0%
Positivo	22	23.4%	1	50.0%	8	88.9%	19	95.0%	50	40.0%
Total	94	100.0 %	2	100.0 %	9	100.0 %	20	100.0 %	125	100.0 %

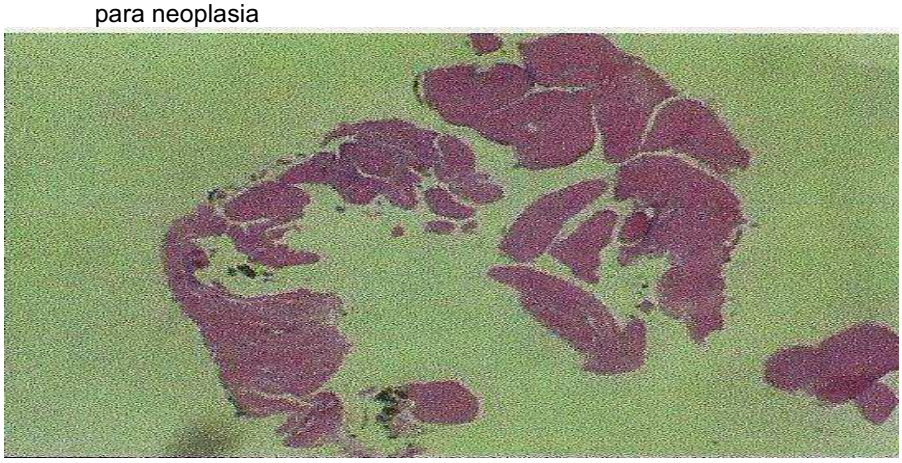
Fonte: a autora, 2013

Dos casos com BI-RADS® 4A, 23,4% tiveram resultado positivo na biópsia. Este percentual para casos com BI-RADS® 4C foi de 88,9%. Para casos com BI-RADS® igual a 5 o percentual de casos com biópsia positiva foi de 95%. A associação entre o resultado do BI-RADS® e o resultado da biópsia é estatisticamente significativa (p<0,001).

Conforme a classificação do BI-RADS® e o resultado das biópsias,foram selecionadas algumas imagens das amostras analisadas nos exames histopatológicos.

Na Figura 10, tem-se o exame histopatológico da lesão classificada radiologicamente como BI-RAS 4A, que obteve resultado na biopsia negativo. A imagem mostra o fragmento analisado onde podem ser observados fragmentos de fibroadenoma mamário e ausência de neoplasia maligna.

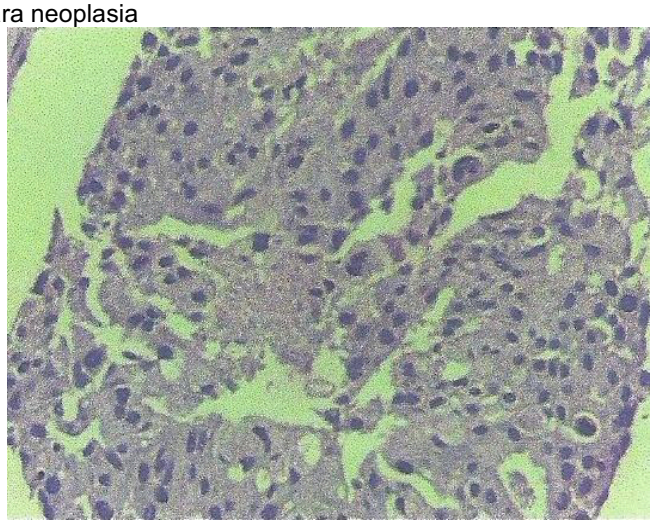
Figura 10 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4 A, com resultado histopatológico negativo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

A Figura 11 exibe o exame histopatológico da lesão classificada radiologicamente como BI-RADS 4A, que mostra fragmentos de tecido mamário com hiperplasia ductal atípica e carcinoma intraductal focal, que estabelece um parecer positivo para malignidade.

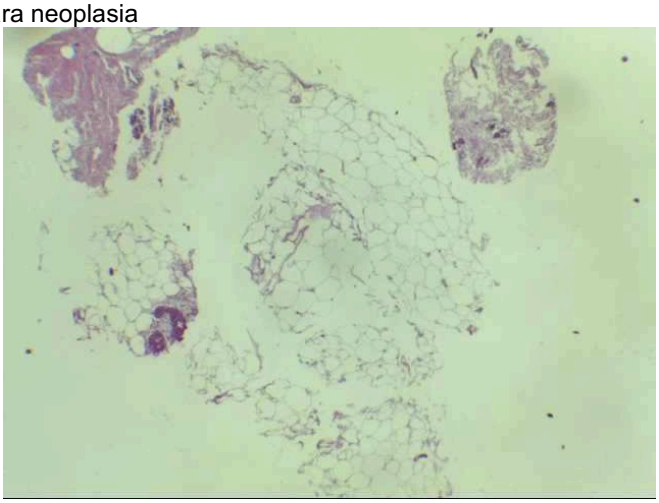
Figura 11 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4A com resultado histopatológico positivo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

Na Figura 12, tem-se o exame histopatológico da lesão classificada radiologicamente como BI-RAS 4B, que também teve diagnóstico de tecido mamário livre de neoplasia, ou seja, negativo.

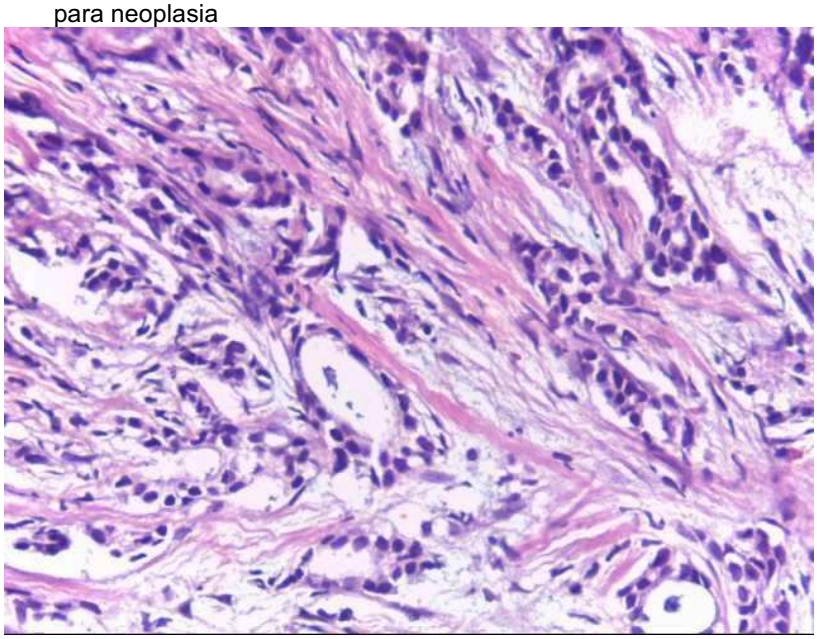
Figura 12 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4 B com resultado histopatológico negativo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

A Figura 13 mostra uma lesão radiologicamente classificada como BI-RADS® 4B, que obteve diagnóstico de carcinoma ductal infiltrante, moderadamente diferenciado, ou seja, ao contrário do caso anterior, positivo para malignidade na biópsia.

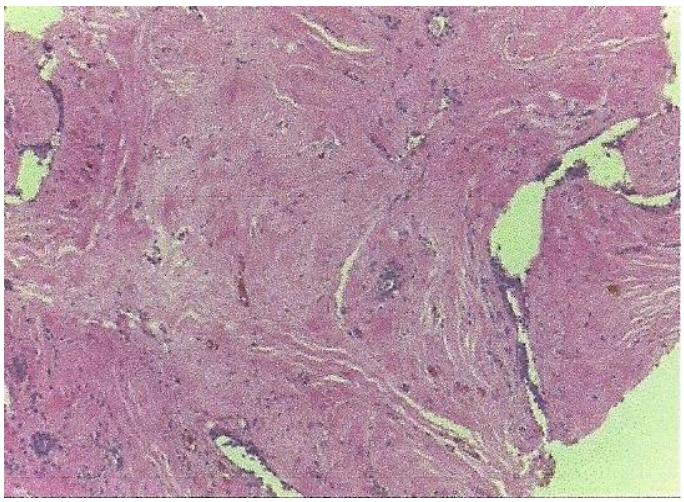
Figura 13 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4 B com resultado histopatológico positivo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

Ainda dentro da mesma análise, a Figura 14 mostra uma imagem classificada como BIRADS 4C que obteve diagnóstico histopalógico de fribroadenoma mamário, negativo para malignidade.

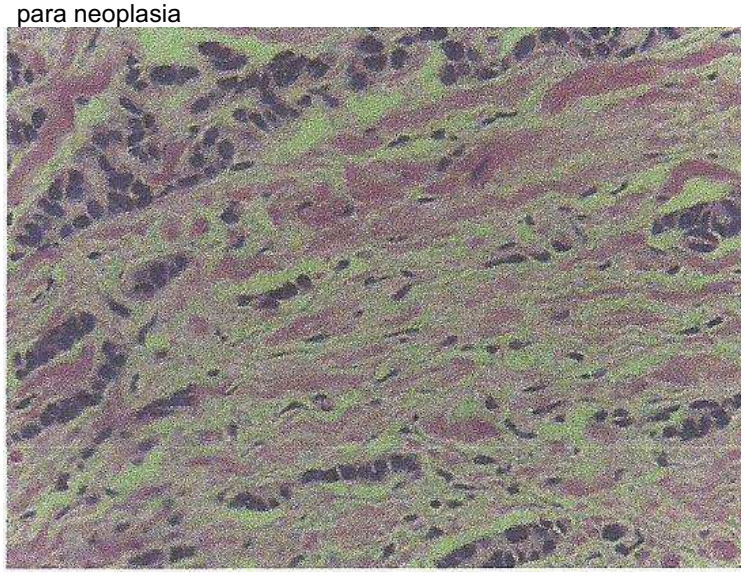
Figura 14 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4 C com resultado histopatológico negativo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

Comparando-se a Figura 14 com a Figura 15, que mostra um carcinoma padrão túbulo-lobular infiltrante, percebe-se que na amostra analisada tanto os casos classificados em 4 A, B e C tiveram resultados negativos e positivos na biópsia, o que já é de certa forma esperado pelo fato da classificação indicar que são achados suspeitos e necessitam da correlação histopalógica.

Figura 15 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®4 C com resultado histopatológico positivo para neoplasia

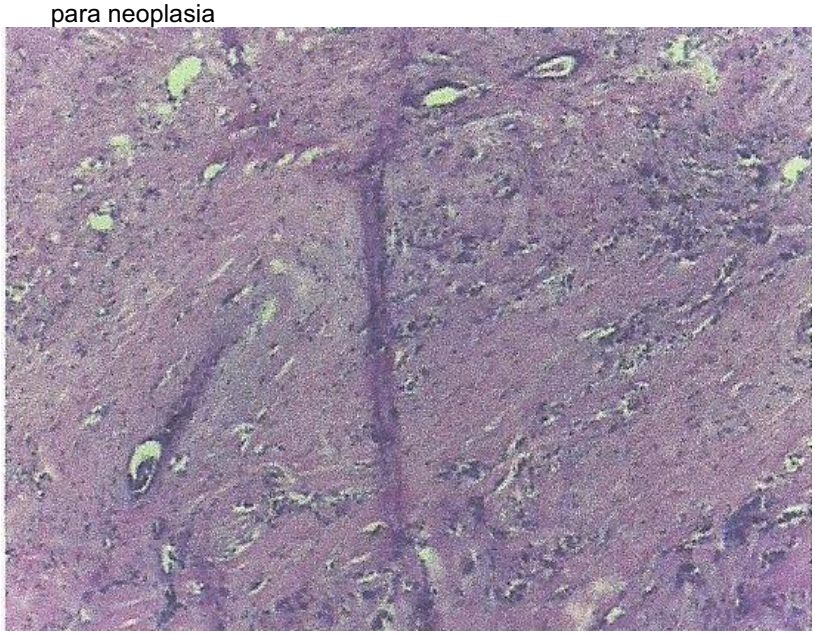


Fonte: a autora, 2013

Figura 16 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®5 com resultado histopatológico negativo para neoplasia

Fonte: a autora, 2013

Figura 17 – Lesão classificada radiologicamente como BI-RADS®5, com resultado histopatológico positivo para neoplasia



Fonte: a autora, 2013

Na Tabela 3, são apresentados os cruzamentos da classificação de BI-RADS®e o resultado da biópsia, sendo os percentuais calculados em relação ao total de casos com biópsia com resultado negativo e positivo.

Tabela 3 – Resultados dos cruzamentos da classificação de BI-RADS®e o resultado da biópsia

BI-RADS®	Biopsia Negativo		Biopsia Positivo	
	Fi	%	Fi	%
4 A	72	96.0%	22	44.0%
4B	1	1.3%	1	2.0%
4C	1	1.3%	8	16.0%
5	1	1.3%	19	38.0%
Total	75	100.0%	50	100.0%

Fonte: a autora, 2013

Na Tabela 4, são apresentados os resultados agrupando-se as classificações 4A, 4B e 4C. Testou-se a hipótese nula de independência entre classificação de BI-RADS®e o resultado da biópsia, versus a hipótese alternativa de dependência.

Tabela 4 – Classificação de BI-RADS®e o resultado da biópsia, versus a hipótese alternativa de dependência

BI-RADS®	Biopsia Negativo		Biopsia Positivo	
	Fi	%	Fi	%
4 (A, B ou C)	74	96.1%	31	52.5%
5	3	3.9%	28	47.5%
Total	77	100.0%	59	100.0%

Fonte: a autora, 2013

6.DISCUSSÃO

No presente estudo foi avaliado o uso da escala de classificação radiológica BI-RADS®(4 e 5) como fator preditivo de malignidade. O estudo foi realizado em uma clínica Radiológica do município de Guarapuava, que atende diversos municípios da região.

Esta pesquisa utilizou um banco de dados com 13.268 prontuários, do qual foram selecionados 125 das categorias 4A, 4B, 4C e 5e que satisfizeram os critérios de inclusão. Desses, 94 casos apresentaram classificação 4A (75,2%), 2 foram 4B (1,6%), 9 casos foram classificados como 4C (7,2%) e 20(16%) casos como BI-RADS®5. Esses resultados encontram-se ilustrados na tabela 2. Segundo a classificação do BI-RADS® de interesse, foram selecionadas algumas imagens da amostra analisada que tiveram resultados dentro da classificação desejada.

No estudo, percebe-se que a divisão em subcategorias 4A, 4B e 4C, contribui de forma mais detalhada para a identificação de lesões suspeitas para malignidade, o que vem de encontro com os resultados do estudo semelhantes aos achados descritos por Nascimento et al. (2010). Percebe-se que a utilização do BI-RADS®tem atendido seu objetivo que consiste na padronização dos laudos mamográficos levando em consideração à evolução diagnóstica e à recomendação da conduta sem esquecer da história clínica e do exame físico da paciente.

A categoria 4 está reservada para os achados que apresentam um espectro amplo de probabilidade de malignidade, que é maior do que daquelas lesões da categoria 3. A maior parte das recomendações para procedimentos invasivos da mama está registrada nesta categoria. A subdivisão opcional da categoria 4 foi recomendada na tentativa de melhor estratificar a probabilidade de malignidade para que futuramente as indicações de biópsia possam ser otimizadas, aumentando desta forma, a acurácia da mamografia(KESTELMAN et al., 2007).

Houve um grande índice de resultados 4A, com resultado negativo para biópsia, o que nos sugere que quando existe dúvida na avaliação opta-se por realizar a biopsia e evitar um erro de diagnóstico.

Muitos, portanto, são os resultados falso positivos gerados pelo 4A possivelmente devido à dúvida do avaliador ou ainda a expectativa do paciente pelo resultado exato, onde este pressiona o médico para que seja feita a confirmação via biópsia.

Segundo Roveda (2007), os principais motivos para a prática de biópsia são ansiedade das pacientes, insegurança do médico e presença de fatores de risco para câncer de mama.

Portanto, as vantagens de um tratamento precoce e com do BI-RADS®. O número elevado de biópsias realizadas em lesões benignas, classificadas como Categoria 4 do BIRADS™, deve-se ao fato da existência de dúvidas quanto da devida caracterização das microcalcificações (MARTINS et al., 2010).

Considerando os aspectos mamográficos, o predomínio dos achados mais fortemente sugestivos de malignidade esteve de acordo com o esperado na categoria mamográfica BI-RADS®5, onde se verifica que ocorreu apenas um falso negativo, o que concorda com a eficiência da classificação. Esse achado parece reforçar o argumento de Hoorntje et al. de que, quando a cirurgia preferencial é a mastectomia, é importante que se obtenha o diagnóstico pré-operatório por *core biopsy* em todos os casos dentro da categoria mamográfica BI-RADS® 5 pela chance, embora pequena, de tratar-se de condição benigna. Apesar disso, muitos autores não realizam *core biopsy* em lesões altamente suspeitas de malignidade por considerarem-na um ônus financeiro adicional, já que a paciente será submetida necessariamente ao tratamento cirúrgico(LIMA et al., 2009).

As Figuras 16 e 17 correspondem a exames de uma mesma paciente. Em ambas obteve-se resultado mamográfico classificado como BI-RADS®5, onde na Figura 17, o resultado da biópsia foi de fibroadenomatose, em que se sugeriu uma associação clínico-radiológica, foi realizada uma nova mamografia que manteve a classificação anterior e uma nova biopsia foi realizada, onde os achados foram de carcinoma padrão túbulo lobular infiltrante, apresentado na Figura 18 dos resultados. Ocorreu, portanto, um resultado falso negativo, onde acredita-se que na primeira biópsia não se tenha alcançado a lesão para obtenção da amostra.

Os resultados do presente trabalho vão de encontro ao de estudos como de Shinet al. (2010), que diz que a conduta na utilização do BI-RADS® 4A esta sendo empregada de outra forma ou as lesões deixam dúvidas para o avaliador. Mesmo com essa variação, o resultado ainda assegura a certeza de prosseguir com a investigação histológica, confirma mais uma vez que os descritores do BI-RADS®podem ajudar a prever o risco de câncer de mama.

Este estudo observou um aumento gradativo de casos positivos conforme a classificação do BI-RADS®, o que demonstra a eficácia das divisões das categorias.

Mostrou ainda que o resultado do exame histológico continua sendo o padrão ouro para diagnóstico do câncer de mama.

7.CONCLUSÕES

O presente estudo demonstrou que utilização do BI-RADS® na classificação das lesões mamárias é um método de grande valia, quando comparado ao padrão ouro utilizado para o diagnóstico do câncer de mama, o exame anatomopatológico, pois houve uma grande concordância entre os achados radiológicos e histológicos. A uniformização e padronização dos laudos mamográficos contribui para um diagnóstico mais preciso facilita o entendimento, tornando o resultado final mais confiável.O estudo demonstra que a classificação BI-RADS® permite predizer com segurança que existe alta suspeição de malignidade em lesões classificadas na categoria 5. Quanto a categoria 4, permite se dizer que existe uma elevação progressiva nas categorias A, B e C o que mostra que a sub divisão contribui para um diagnóstico mais acertado.

7.1 TRABALHO FUTURO

Como trabalho futuro, sugere-se que seja realizada a comparação da avaliação de dois ou mais radiologistas para determinar a variabilidade entre os observadores quanto a classificação do BI-RADS®na avaliação do câncer de mama.

8.REFERÊNCIAS

Albuquerque G A, Oliveira MA, Maia ER. Câncer, mulher e sexualidade: uma trajetória histórica marcada por impactos e desafios. Revista de Saúde Comunitaria.2010; 6(2): 160-73.

Almeida AMD, Mamede MV, Panobianco MS, Prado MAS, Clapis MJ. Construindo o significado da recorrência da doença: a experiência de mulheres com câncer de mama. Revista Latino Americana de Enfermagem. 2001; 9(5): 63-9.

Almeida VLde, Leitão A, Reina L del CB, Montanari CA, Donnici CL. Câncer e agentes antineoplásicos ciclo-celular específicos e ciclo-celular não específico que interagem com o DNA: uma introdução. Quimica Nova. 2005; 28(1): 118-29.

American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS® Atlas). Reston, Va: © American College of Radiology; 2003. All rights reserved.

Bacchi CE, Almeida PC, Franco M. Manual de padronização de laudos histopatológicos – Sociedade Brasileira de Patologia. Rio de Janeiro, Reichmann & Affonso Editora, 1999

Ball CG, Butchart M, Macfarlane JK. Effect on biopsy technique of the breast imaging reporting and data system (BI-RADS) for nonpalpable mammographic abnormalities. Can J Surg. 2003; 45(4): 259-63.

Barreto ASB, Mendes MF de M, Thuller LC. dos S. Avaliação de uma Estratégia para ampliar a adesão ao rastreamento do câncer de mama no Nordeste Brasileiro. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia.2012; 34(2): 86-91.

Barreto MF. Câncer de Mama em mulheres até 40 anos: aspectos radiológicos, clínicos e Anátomo - Patológicos, 2006.

Batiston AP, Tamaki EM, Santos ML de M dos, Cazola LHDO. Método de detecção do câncer de mama e suas implicações. Cogitare Enferm. 2009; 14(1): 59-64.

Bauab SDP. Mamografia digital: um caminho sem volta. Radiologia Brasileira. 2005; 38(3): 3-5.

Benveniste APA, Ferreira AHPG, Aguillar VLN. Dupla Leitura no Rastreamento Mamográfico. Radiologia Brasileira. 2006; 39(9): 85-9.

Berg WA, Arnoldus CL, Teferra E, Bhargavan M. Breast Imaging Biopsy of Amorphous Breast Calcifications: Pathologic Outcome and Yield at Stereotactic Biopsy.Radiology.2001;495-503.

Bim CR, Pelloso SM, Carvalho MDDB, Previdelli ITS. Diagnóstico precoce do câncer de mama e colo uterino em mulheres do município de Guarapuava, PR, Brasil. Revista da Escola de Enfermagem USP. 2010; 44(4): 940-6.

Brito C. Avaliação do Tratamento à Paciente com Câncer de Mama nas Unidades Oncológicas do Sistema Único de Saúde no Estado do Rio de Janeiro, 1-130.2004.

Brito NMB, Sampaio PCM, Castro AAH de, Oliveira MR. Clinical Characteristics of Women With Ductal Invasive Breast Carcinoma. Revista Paranaense de Medicina.2007; 21(4): 37-41.

Brose M de M. Câncer de Mama no Rio Grande do Sul: Relação entre investimento em sistemas de rastreamento com retorno financeiro, prioridades políticas e bem estra da população alvo ano de 2010. 2011.

Caldas FAA, Isa HLVR, Trippia AC, Biscaro ACFPJ, Souza ECC, Tajara LM. Controle e Qualidade e artefatos em Mamografia. Radiologia Brasileira.2005; 38(4): 295-300.

Chala LF, Barros ND. Avaliação das mamas com métodos de imagem. Radiologia Brasileira.2007;40(1): 1-3.

Eidt ER, Santos R dos, Djahjah MCR, Koch HA. Correlação da Clasificação Bi - Rads em Mamografia e Ecografia com o Resultado Anatomopatológico na Avaliação das Lesões Mamárias sob a Forma de Localizações Pré - Operatórias. Revista Brasileita de Mastologia. 2005; 4: 175-79.

Esteves VF. O Significado da Mamografia como Detecção Precoce do Câncer de Mama para Mulheres, 2007.

Freitas AGD, KempC, Louveira MH, Fujiwara SM, Campos LF. Mamografia Digital: Perspectiva Atual e Aplicações Futuras. Radiologia Brasileira. 2006; 39(4): 287-96.

Godinho ER, Koch HA. O Perfil da Mulher que se submete a Mamografia em Goiânia – Uma Contiruição A “Bases para um Programa de Detecção Precoce do Câncer de Mama”. Radiologia Brasileira.2002;35(3): 139-45.

Godinho ER, Koch HA. Rastreamento do Câncer de Mama: Aspectos Relacionados ao Médico. Radiologia Brasileira.2004; 37(1): 91-9.

Godinho ER, Koch HA. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS): como tem sido utilizado? Radiologia Brasileira.2004; 37(6): 413-17.

Guerra MR, Gallo CV de M, Mendonça GA e S. Risco de câncer no Brasil: tendências e estudos epidemiológicos mais recentes The risk of cancer in Brazil: tendencies and recent epidemiologic studies. Revista Brasileira de Cancerologia. 2005; 51(3): 227-34.

Kemp C, Elias S, Gebrim LH, Nazário ACP, Baracat EC,Lima GR de. Estimativa de custo do rastreamento mamográfico em mulheres no climatério. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia.2005; 27(11): 415-20.

Kestelman FP, Souza GA de, Thuler LC, Martins G, Freitas VAR de, Canella E de O. Breast imaging reporting and data system – BI-RADSTM: Radiologia Brasileira. 2007; 2003(9): 173-7.

KestelmanFP, Souza GA de, Thuer LC, Martins G, Freitas VAR de, Canella EDO. Breast Imaging Reporting and data system– BI-RADS ®: valor preditivo positivo das categorias 3,4 e 5. Revisão Sistemática da literatura. Radio. 2007; 40(9): 173-7.

Koch H. O estado atual do diagnóstico mamário. Radiologia Brasileira. 2002; 35(6): 3-5.

Leite FMC, Bubach S, Amorim MHC, Castro DSde C, Primo CC. Mulheres com Diagnóstico de Câncer de Mama em Tratamento com Tamoxifeno: Perfil Sociodemográfico e Clínico Women Diagnosed with Breast Cancer Treated with Tamoxifen: Sociodemographic and Clinical Profile Sociodemográfico y Clínico. Revista Brasileira de Cancerologia.2011; 57(1): 15-21.

Lillberg K, Verkasalo PK, Kaprio J, Teppo L, Helenius H, Koskenvuo M. Stressful Life Events and Risk of Breast Cancer in 10 , 808 Women: A Cohort Study. American Journal of Epidemiology.2003; 157(5): 415-23.

Lima ÁF, Jr, Maranhão NM de A, Carneiro HC, Acioly MÁ, Lima PC de A, Lima M do CC de Ae. Core biopsy no diagnóstico das lesões mamárias impalpáveis. Jornal Brasileiro de Patologia Medica Laboratorial. 2009; 45(3): 223-31.

Magalhães R, Lívia N, Ribeiro R, Sanches MDB, Maria F, Monte A et al. Barreiras para a prática do autoexame das mamas entre acadêmicas da área de saúde - Fortaleza , Ceará. Revista da Associação Portuguesa de Sociologia.2009; 12(2): 131-9.

Makluf ASD, Dias RC, Barra A de A. Avaliação da qualidade de vida em mulheres com câncer da mama Quality of life assessment in women with breast cancer. Revista Brasileira de Cancerologia.2006; 52(1): 49-58.

Marchi AA, Gurgel MSC. Adesão ao rastreamento mamográfico oportunístico em serviços de saúde públicos e privados. Revista Brasileira de Cancerologia.2010; 32(4): 191-7.

Marchi AA, Gurgel MSC, Fonsechi-Carvasan GA. Rastreamento mamográfico do câncer de mama em serviços de saúde públicos e privados. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia.2006; 28(12): 4-9.

Marinho LAB, Gurgel MSC, Cecatti JG, Osis MJD. Conhecimento , atitude e prática do auto- exame das mamas em centros de saúde Knowledge , attitude and practice of breast self-examination in health centers. Revista Saúde Pública.2003; 37(5): 576-82.

Martins LAL, Barra Ade A, Lucena CÊM de. Microcalcificações Mamárias Suspeitas de Malignidade. Revista Brasileira de Cancerologia. 2010; 56(2): 251-8.

Melhado VDC, Alvares BR, Almeida OJD. Correlação Radiológica e Histologica de Lesões Mamárias Não- Palpáveis em Pacientes Submetidas a Marcação. Radiologia Brasileira.2007; 40(4): 9-11.

Milioli HHZa. Avaliação citogenética de tumores mamários. 2008.

Ministério da Saúde (Brasil), Instituto Nacional do Câncer. Mamografia: da prática ao controle. 2007.

Ministério da Saúde (Brasil), Instituto Nacional do Câncer. Incidência do Câncer no Brasil 2012 [Internet]. Rio de Janeiro; 2012.

Mocelin PR. Hipertrofia Mamária: Estudo comparativo entre os achados por exames de imagem e histopatológico. 2008.

Moreno ML. O papel do enfermeiro na abordagem do câncer de mama na Estratégia de Saúde da Família. 2010.

Nascimento JHR do, Silva VD, Maciel AC. Acurácia dos achados mamográficos do câncer de mama: correlação da classificação BI-RADS e achados histológicos *. Radiologia Brasileira.2010; 43(2): 91-6.

OrelSG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. BI-RADS Categorization As a Predictor of Malignancy. Radiology.1999; 211: 845-50.

Orfão A, Gouveia C. Apontamentos de anatomia e fisiologia da lactação. Revista Portuguesa de Clinica Geral.2009; 25: 347-54.

Peregrino AA de F, Vianna CMDM, Almeida CEV de, Gonzales GB, Machado SCF, Silva FVC e, Rodrigues MPda S. Análise de Custo-efetividade do rastreamento do câncer de mama com mamografia convencional , digital e ressonância. Ciência e Saúde. 2012; 17(1): 215-22.

Rocha ACC. Correlação da Classificação de Bi-rads na Mamografia e o Diagnóstico Definitivo em Pacientes Sintomáticas ou não no Serviço de Mamografia do Hospital da Universidade Federal de Santa Catarina.[Monografia]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2006. 40p. Graduação em Medicina.

Rossit A, Froes, N.C..Suscetibilidade, biometabolismo e câncer. Revista Brasileira de Cancerologia, São Paulo, 2000.

Roveda D, Jr, Piato S, Oliveira VMD, Rinaldi JF. Predictive values of bi-rads categories 3 , 4 and 5 in non-palpable breast masses evaluated by mammography, ultrasound and magnetic resonace imaging. Radiologia Brasileira.2007; 40(7): 93-8.

Roveda D, Jr, Piato S, Oliveira VMD, Rinaldi JF, Ferreira CAP, Fleury E de CF. Valores Preditivos das Categorias 3,4 e 5 do Sistema BI-RAS em lesões mamárias nodulares não palpáveis avaliadas por Mamografia, Ultra-sonografia e Ressonância Magnética. Radiologia Brasileira. 2007; 40(2): 93-8.

Santos LN dos, Dias CA, Lacerda GL, Barreto WWP, Santos TR. Sexualidade e Câncer de Mama: Relatos de oito mulheres afetadas. Psicologia Hospitalar.2008; 6(2): 2-19.

Sclowitz ML, Menezes AMB, Gigante DP, Tessaro S. Condutas na prevenção secundária do câncer de mama e fatores associados. Revista Saúde Pública.2005; 39(3): 340-9.

Shin HJ, Kim HH, Ko M-su, Kim HJ, Moon JH, Son BH, Ahn SH. BI-RADS descriptors for mammographically detected microcalcifications verified by histopathology after needle-localized open breast biopsy. AJR [Internet].2010 [acesso em 2013 Fev 25]; 195(6): 1466-71. doi:10.2214/AJR.10.4316

Silva RA da. Acuidade da Mamografia BI-RADS 4 e 5 na predição de malignidade em lesões não palpáveis da mama: correlação com a patologia. 2011.

Siqueira FM de P. Correlação entre o Exame Clínico, Mamografia e a Ultra-Sonografia com o Exame Anátomo - Patológico na Determinação do Tamanho Tumoral no Câncer de Mama. 2006.

Stein AT, Zelmanowicz A de M, Zerwes FP, Biazus, JVN, Lázaro L, Franco LR. Rastreamento do câncer de mama: recomendações baseadas em evidências. Revista da AMRIGS.2009; 53(4): 438-46.

Tavares GA. Conhecimento e atitudes sobre Câncer da Mama e do Colo do ùtero entre trabalhadoras da área de saúde. 2012.

Tavares HD, Conceição RN da, Silva Z do SSB da. Abordagem dos Principais Métodos de Diagnóstico do Câncer de Mama: Uma Revisão de Literatura. Revista cientifica do ITPAC.2011; 4: 50-7.

Thuler LC. Considerações sobre a prevenção do câncer de mama feminino. Revista Brasileira de Cancerologia.2003; 49(4): 227-38.

Thun MJ, Delancey JO, Center MM, Jemal A, Ward EM. The global burden of cancer: priorities for prevention. Carcinogenesis [Internet].2010 [acesso em 2013 Fev 24]; 31(1): 100-110. doi:10.1093/carcin/bgp263

Trufelli DC, Miranda V da C, Santos, MBB dos, Fraile NMP, Pecoroni PG, Gonzaga S de FR, Kaliks RR et al. Análise do Atraso no Diagnóstico e Tratamento do Câncer em um Hospital Público. Revista da Associação Médica Brasileira.2008; 54(1): 72-6.

Vicelli JT. Desempenho da Mamografia no Diagnóstico do Câncer da Mama em Mulheres de 35 a 50 Anos. Uso do Verapamil em Gestantes Hipertensas Crônicas . Repercussão no Fluxo das Artérias Uterinas e Umbilical. 2000.

Vieira AV, Toigo FT. Classificação Bi-Rads TM Categorização de 4.968 Mamografias. Radiologia Brasileira.2002; 35: 205-8.

Wauters CCAP. The value of a rapid cytological diagnosis in patients with breast lesions.2011. 1-124.

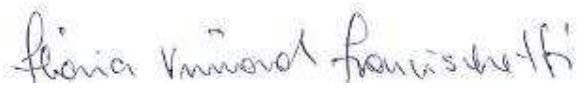
Zonderland HM, Jr, Pope TL, Nieborg AJ. The positive predictive value of the breast imaging reporting and data system (BI-RADS) as a method of quality assessment in

breast imaging in a hospital population. Eur Radiol [Internet]. 2004 [acesso em 2013 Fev 24]; 14: 1743-50. doi:10.1007/s00330-004-2373-6

ANEXO A – AUTORIZAÇÃO

Eu, Flávia Prestes Virmond Francischetti, CRM 18.458, abaixo assinado, responsável pela Clínica DIAGMAX, situada na Rua Vicente Machado, 997, Centro Guarapuava PR, autorizo a realização do estudo "*Estudo comparativo entre Mamografia (BI-RADS™ 4A, 4B, 4C e 5) e Exame Anatomopatológico"* a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Declaro também que fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Guarapuava, 10 de maio de 2012



Dra. Flávia Prestes Virmond Francischetti

LISTA NOMINAL DE PESQUISADORES:
Janaína Naumann Nasser
Prof. Dr. Munir Antonio Gariba (orientador)

ANEXO B – AUTORIZAÇÃO

Eu, Michelle Gusmão Assis, CRM 18.228, abaixo assinado, responsável pelo Laboratório HISTOCENTER: Centro de Anatomia Patológica e Citopatologia Ltda, situado na Rua Professor Becker, 2565, Guarapuava - PR, Centro Guarapuava PR, autorizo a realização do estudo "*Estudo comparativo entre Mamografia (BI-RADS™ 4A, 4B, 4C e 5) e Exame Anatomopatológico"* a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Declaro também que fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Guarapuava, 10 de maio de 2012

Dra. Michelle Gusmão Assis

LISTA NOMINAL DE PESQUISADORES:
Janaína Naumann Nasser
Prof. Dr. Munir Antonio Gariba (orientador)

ANEXO C – PRONTUÁRIO CLINICA RADIOLÓGICA

Data Reg. Médico

Idade E.C Fone Nome

Convênio Endereço

1. Você já fez alguma mamografia antes?

☐ Não ☐ Sim *(Se não, passe para a questão 3).*

2. Onde e quando você fez mamografia antes?

Onde:

Quando *(Mês, ano)*:

Diagnóstico por Imagem

3. Você mestrua todos os meses?

☐ Não ☐ Sim

Quando foi sua ultima menstruação?

4. Você está grávida?

☐ Não ☐ Sim

Quantos anos você tinha quando nasceu seu 1° filho?

Você está amamentando?

5. Você toma alguma medicação regularmente?

☐ Não ☐ Sim

Você toma hormônios?

☐ Não ☐ Sim

6. Você tem prótese nas mamas?

☐ Não ☐ Sim

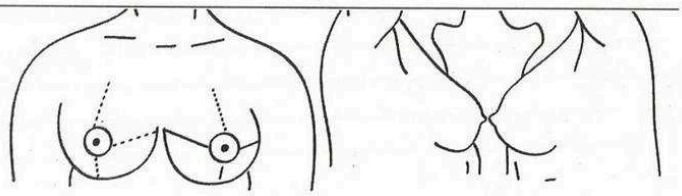
já fez plástica nas mamas, biópsia ou outra cirurgia?

☐ Não ☐ Sim

7. Você tem ou teve mãe, irmã ou filha com câncer de mama?

☐ Não ☐ Sim

Se sim, qual idade dela na época do diagnóstico?



RELATÓRIO

ANEXO D – PARECER DO CEP

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Associação Paranaense de Cultura - PUCPR

PROJETO DE PESQUISA

Título: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MAMOGRAFIA (BI-RADS 4A, 4B, 4C e 5) E EXAME ANATOMOPATOLÓGICO

Área Temática:

Pesquisador: Janaina Naumann Nasser **Versão:** 1

Instituição: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR **CAAE:** 04171012.6.0000.0020

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 44224

Data da 20/06/2012

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama acomete milhões de mulheres em todo mundo. E o câncer mais comum entre as mulheres, com alto índice de mortalidade.
Dentre as técnicas para detecção da patologia a mamografia é considerada como melhor método de imagem, podendo realizar precocemente o diagnostico, assim possibilitando uma chance maior de cura, por encontrar o tumor em estagio inicial. A técnica da mamografia é utilizada no rastreamento mamográfico, onde as mulheres com mais de 35 anos realizam o exame anualmente para controle e prevenção. O exame anatomopatológico e considerado padrão-ouro para o diagnóstico, e é realizando sempre que existe suspeita de maliganidade na analise da imagem. Essa suspeita é indicada no laudo mamografico através da classificação do BI-RADS que uniformiza os laudos, onde 4A, 4B, 4C e 5 recomendam a realização da biopsia para exame confirmatório. O objetivo goral desse trabalho é avaliar o sistema BI-RADS¿ como fator preditivo de suspeição para malignidade em lesões da mama correlacionando os achados radiológicos e histológicos. Trata-se de um estudo retrospectivo, com 13OOO pacientes encaminhados para realizar mamografia, na clínica radiológica Diagmax, e exame confirmatório no Laboratório histocenter.
Após serão cruzadas as informações das mamografias com os achados histológicos , para verificar a concordância. A mamografia é amelhor tecina de imagem para diagnostico, mas o anatomopatológico é o padrão ouro para o diagnostico do câncer de mama, portanto com este trabalho, esperase diminuir o numero de procedimentos invasivos através da otimização dos laudos mamograficos com a adequada utilização do BI-RADS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:
Este estudo tem como objetivo avaliar o sistema BI-RADS como fator preditivo de suspeição para malignidade em lesões da mama correlacionando os achados radiológicos e histológicos.
Objetivo Secundário:
Determinar a prevalência dos graus de BI-RADS na população estudada;
Comparar a prevalência de resultado positivo na biopsia de casos com BIRADS4A, 4B, 4C ou 5;Relacionar o BI-RADS, obtido na mamografia com resultado doanatomopatológico;Demonstrar a importância da uniformização do laudo mamográfico, através da aplicação da classificação BI-RADS, sobretudo como preditor de malignide.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Ver conclusões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 26 de Junho de 2012

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
PUCPR