

**KEITH LÚCIA KOTANI**

**AVALIAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE BI-RADS® NOS  
RESULTADOS DAS MAMOGRAFIAS REALIZADAS NO  
SERVIÇO DE RADIOLOGIA DO HOSPITAL DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Florianópolis  
Universidade Federal de Santa Catarina  
2006**

**KEITH LÚCIA KOTANI**

**AVALIAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE BI-RADS® NOS  
RESULTADOS DAS MAMOGRAFIAS REALIZADAS NO  
SERVIÇO DE RADIOLOGIA DO HOSPITAL DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Maurício José Lopes Pereima**

**Professor Orientador: Prof. Dr. Carlos Gilberto Crippa**

**Professor Co-orientador: Dra. Marcela Brisighelli Schaefer**

**Florianópolis**

**Universidade Federal de Santa Catarina**

**2006**

DEDICO ESTE TRABALHO AOS  
MEUS PAIS, POR ME PERMITIREM SONHAR.  
À MINHA MÃE PELA FORÇA E PERSONALIDADE.  
AO MEU PAI PELA CONFIANÇA E CUMPLICIDADE.  
VOCÊS SÃO O QUE EU TENHO DE MAIS IMPORTANTE NA VIDA.

## AGRADECIMENTOS

A Ana Carolina Camargo Rocha, grande colega, amiga e vizinha; pela ajuda, disponibilidade e companheirismo durante esse trabalho que de uma certa forma é nosso “filho”. A quem desejo um grande sucesso na profissão e na vida.

Ao Dr Carlos Gilberto Crippa e à Dra Marcela Brisighelli Schaefer, pela disposição em orientar este trabalho, e pela competência profissional.

Agradeço aos residentes da Radiologia Gregory e Fernanda, à coordenadora do setor Ivone e à funcionária Sônia; pela atenção e ajuda.

Ao Carlos Arthur Coelho Scur pela ajuda na realização deste trabalho e, sobretudo por ser essa pessoa tão especial, com sua alegria, paciência e generosidade. Certamente tua presença faz a minha vida mais feliz.

Agradeço à Tiana Fávero Rossi, por dividir todos os momentos de angústia e desespero assim como todas as alegrias que passamos durante essa jornada. Sua amizade é única, e fez com que cada dia desses breves seis anos fossem cheios de alegria.

Aos amigos que me auxiliaram na difícil tarefa de lidar com números e estatísticas.

Finalmente, às pacientes que participaram desta pesquisa, fonte constante de aprendizado e dedicação.

## RESUMO

**Introdução:** Câncer de mama é a patologia oncológica mais freqüente nas mulheres. Sem a possibilidade de intervenção sobre fatores associados ao risco aumentado, estratégias de saúde limitam-se à detecção precoce. Assim, têm-se no rastreamento mamográfico a melhor estratégia. Com aumento no número de exames realizados houve necessidade de padronização dos laudos e maior integração entre especialistas criando-se a Classificação BI-RADS®.

**Objetivo:** Avaliar perfil da paciente submetida ao exame de mamografia bem como, correlacionar a classificação BI-RADS® do laudo mamográfico ao diagnóstico definitivo.

**Material e Métodos:** Foram estudadas 1105 mulheres submetidas à mamografia no HU-UFSC entre 1/4/2005 a 1/10/2006. Características clínicas foram pesquisadas em entrevista e resultados de exames acessados pelo sistema informatizado do hospital.

**Resultados:** As mulheres tinham em média 50,4 anos, maioria com menarca e menopausa em idades esperadas e sem história familiar positiva para câncer de mama. Rastreamento do câncer mamário foi principal motivo do exame. Tiveram exame negativo ou com alterações benignas (BI-RADS® 1, 2 e 3) 69,4%, enquanto as demais tiveram algum nível de suspeição para patologia maligna, ou exame inconclusivo (BI-RADS® 0, 4 e 5). 277 foram submetidas à complementação diagnóstica com magnificação ou ultra-sonografia. Trinta e quatro casos foram biopsiados por PAAF e/ou *core biopsy*. Destas, sete foram positivas para malignidade.

**Conclusão:** As mamografias foram realizadas para rastreamento do câncer de mama, em pacientes com faixa etária adequada e sem risco aumentado para a patologia. A sistemática de investigação mamária do serviço está de acordo com o descrito em bibliografia especializada.

## ABSTRACT

**Background:** Breast cancer is the most common neoplastic disease among women. Without identification of risk factors associated with this disease, health strategies are limited by early detection. Therefore, screening programs are the best option. With a large number of breast imaging studies, a pattern for mammography reporting was needed in order to have a better communication between physicians. In this context was created BI-RADS<sup>®</sup> lexicon.

**Objective:** Evaluate the profile of patients who were submitted to mammography and correlate BI-RADS<sup>®</sup> with conclusive diagnosis.

**Method:** One thousand a hundred and five women were submitted to mammography in HU-UFSC between 1/4/2005 to 1/10/2006. Clinical description was researched by interviews and test results were accessed by the hospital's information system.

**Results:** Age average was 50,4 years, the majority with menarche and menopause in the expected age. Screening for breast cancer was the major recommendation for the exam. Negative rates or benign change (BI-RADS<sup>®</sup> 1, 2 e 3) in the exam were founding 69,4% of women, whenever the others had some suspicious lesions or inconclusive exams (BI-RADS<sup>®</sup> 0, 4 e 5). 277 had complementary diagnosis with magnification or ultrasound. In thirty four cases biopsies were made by PAAF or *core* seven cases were positive for malignancy.

**Conclusions:** Mammographies were made as screening for breast cancer in patients with expected age and without risk factors. The dynamic of the hospital's service for breast investigations is similar to the others described in the specialized bibliography.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Distribuição etária das pacientes.....	12
Figura 2 – Linha de dispersão das idades de menarca.....	12
Figura 3 – Distribuição das idades de menopausa em: precoce (<45), normal (45-55) ou tardia (>55). .....	13
Figura 4 – Distribuição das pacientes segundo o número de filho.....	13
Figura 5 – Distribuição das pacientes em relação à idade da primeira gestação.....	14
Figura 6 – Gráfico demonstrando na primeira coluna o valor percentual de pacientes que tiveram gestações prévias; e na segunda coluna o valor percentual destas que amamentaram.....	14
Figura 7 – Patologias mamárias prévias.....	15
Figura 8 – História familiar de câncer de mama. ....	15
Figura 9 – Gráfico demonstrando na primeira coluna o valor percentual de pacientes que tiveram patologias mamárias; e na segunda coluna o valor percentual destas com história familiar positiva de câncer.....	16
Figura 10 – Indicação médica para a realização do exame de mamografia. ....	16
Figura 11 – Variação da densidade do parênquima mamário nas mamografias. ....	17
Figura 12 – Achados dos exames de mamografia. ....	17
Figura 13 – Classificação BI-RADS® dos exames de mamografia.....	18
Figura 14 – Classificação BI-RADS® dos laudos de ultra-sonografia, das pacientes classificadas como categoria 0 à mamografia.....	18
Figura 15 - Classificação BI-RADS® dos laudos de magnificação, das pacientes classificadas como categoria 0 à mamografia.....	19

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Categorias BI-RADS <sup>®</sup> (quarta edição, 2003).....	4
Quadro 2 – Variáveis relativas a história clínica.....	9
Quadro 3 – Variáveis oriundas do exame de mamografia.....	10
Quadro 4 – Variável relacionada ao exame ultra-sonográfico. ....	10
Quadro 5 – Variável relacionada a complementação cito/histopatológica de lesões.....	10
Quadro 6 – Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por PAAF.....	22
Quadro 7 –Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por <i>core-biopsy</i> . ....	22
Quadro 8 – Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por PAAF e <i>core</i> . ....	23
Quadro 9 – Dados epidemiológicos das pacientes diagnosticadas com câncer de mama. ....	23

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação de BI-RADS <sup>®</sup> das pacientes submetidas à ultra-sonografia e magnificação, após um primeiro achado de categoria 0 na mamografia.....	19
Tabela 2 - Classificação de BI-RADS <sup>®</sup> nas pacientes que passavam pelo seu segundo exame de rastreamento. ....	20
Tabela 3 – Classificação BI-RADS <sup>®</sup> dos exames de ultra-sonografia segundo a sua classificação mamográfica prévia.....	20
Tabela 4 - Classificação BI-RADS <sup>®</sup> dos exames de mamografia após complementação com magnificação e compressão seletiva segundo a sua classificação mamográfica prévia. ....	21

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMB	Associação Médica Brasileira
ACR	American College of Radiology
BI-RADS <sup>®</sup>	Breast Imaging Reporting and Data System
FDA	Food and Drugs Administration
Febrasgo	Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
GE	General Electric
HU	Hospital Universitário
IARC	Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer
INCA	Instituto Nacional do Câncer
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAAF	Punção aspirativa por agulha fina
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
USG	Ultra-sonografia

## LISTA DE ANEXOS

NORMAS ADOTADAS .....	33
ANEXO 1 - Parecer consubstanciado – Projeto nº 318/2004 .....	34
ANEXO 2 - Consentimento informado .....	37
ANEXO 3 - Questionário HU .....	38
ANEXO 5 - Classificação BI-RADS <sup>®</sup> para laudos de ultra-sonografia.....	39
FICHA DE AVALIAÇÃO .....	39

## SUMÁRIO

<b>FOLHA DE ROSTO</b> .....	i
<b>FALSA FOLHA DE ROSTO</b> .....	ii
<b>DEDICATÓRIA</b> .....	iii
<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	iv
<b>RESUMO</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vi
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	vii
<b>LISTA DE QUADROS</b> .....	viii
<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	ix
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</b> .....	x
<b>LISTA DE ANEXOS</b> .....	xi
<b>SUMÁRIO</b> .....	xii
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	6
<b>3 MÉTODOS</b> .....	7
<b>3.1 Desenho do Estudo</b> .....	7
<b>3.2 Tamanho da População</b> .....	7
3.2.1 Critérios de inclusão.....	7
3.2.2 Critérios de exclusão.....	8
<b>3.3 Operacionalidade</b> .....	8
<b>3.4 Variáveis Estudadas</b> .....	8
3.4.1 História clínica.....	8
3.4.2 Resultado de exame.....	9
<b>3.5 Avaliação dos Dados</b> .....	11
3.5.1 Armazenagem dos dados.....	11
3.5.2 Análise dos dados.....	11
<b>4 RESULTADOS</b> .....	12
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	24
<b>6 CONCLUSÕES</b> .....	29

<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>30</b>
<b>NORMAS ADOTADAS.....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>34</b>
<b>FICHA DE AVALIAÇÃO.....</b>	<b>40</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama representa uma grande preocupação mundial por ser a segunda neoplasia mais freqüente e a primeira entre as mulheres. Sua incidência vem aumentando nas últimas décadas e sua projeção para 2010 será de 1,45 milhão de casos novos, no mundo, representando um aumento de 82% sobre a incidência de 1990.<sup>1, 2</sup>

No Brasil, desde 1980, representa a principal causa de morte por câncer entre as mulheres, apresentando uma curva ascendente com tendência a estabilização nos últimos anos. Para 2006, são esperados 48.930 casos novos, com risco estimado de 52 casos a cada 100.000 mulheres.<sup>3</sup>

Segundo a Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina ocorreram em 2005, 320 óbitos por câncer de mama no estado, sendo 57 destes na capital. Em 2006 são esperados, em Santa Catarina, 1.610 casos novos, destes 140 irão ocorrer em Florianópolis que terá uma taxa de 73,57 casos para cada 100.000 mulheres. Esta tendência estadual e nacional, principalmente nas regiões sul e sudeste, permanece ao longo dos anos e deve se manter em destaque, a exemplo dos países ocidentais.<sup>3, 4</sup>

Apesar de ser considerado um câncer de, relativamente, bom prognóstico, se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a doença ainda seja diagnosticada em estádios avançados. Quadro que tende a se agravar em face ao aumento da expectativa de vida da população brasileira e da conseqüente elevação do contingente feminino em idades mais avançadas. Em média, a mulher que morre de câncer de mama perde 19,4 anos de vida que poderia ter tido se não morresse desta doença.<sup>5, 6</sup>

A compreensão da etiologia do câncer de mama, embora tenham sido identificados fatores ambientais e comportamentais associados a risco aumentado para a doença, ainda é insuficiente para diminuir sua incidência através da instalação de programas de prevenção primária. Assim, a prevenção secundária com programas de rastreamento para detecção precoce da doença, evitando-se sua progressão para estádios mais avançados, é, nos dias atuais, a melhor maneira de combatê-la.<sup>2, 7</sup>

Neste contexto encontramos na mamografia o método mais sensível de rastreamento para o câncer de mama, detectando lesões ocultas em mulheres assintomáticas, sendo o único

exame amplamente avaliado que demonstrou resultados positivos, principalmente na redução da mortalidade dessa patologia tão freqüente.<sup>8</sup>

Em 1913, Albert Salomon, cirurgião da Surgical Clinic of Berlin University, tornou-se a primeira pessoa a descrever a utilidade da radiografia no estudo do câncer de mama. Ele realizou radiografias em mais de 3.000 espécimes de mastectomia e correlacionou os achados radiográficos, macroscópicos e microscópicos. Salomon achou que essas radiografias eram úteis para demonstrar a invasão do tumor nos linfonodos axilares e para distinguir o carcinoma altamente infiltrante do carcinoma circunscrito. Além disso, foi a primeira pessoa a observar, em radiografias, as microcalcificações associadas à malignidade, embora não tivesse na época avaliado o seu significado ou a utilidade de sua observação.<sup>6</sup>

O benefício do rastreamento mamográfico organizado na redução da mortalidade pelo câncer de mama já foi amplamente demonstrado através de ensaios clínicos randomizados, nos quais um grupo de mulheres convidadas para o rastreamento mamográfico foi comparado a um outro grupo, ao qual se ofereceu apenas o exame clínico. O objetivo de todos esses trabalhos foi determinar se a mamografia periódica seria capaz de reduzir o número de mortes pelo câncer mamário no grupo de estudo.<sup>2</sup>

O primeiro deles foi feito em Nova York entre os anos de 1963 e 1969 conduzido pelo Health Insurance Plan (HIP), seguido por estudos europeus, especialmente na Suécia, e um estudo canadense. Esses ensaios apresentam diferenças na forma em que foram conduzidos, contudo todos eles demonstram um efeito protetor do rastreamento mamográfico para mulheres entre 50 e 69 anos. Metanálises sobre esses ensaios concluíram que existiu uma redução na mortalidade por câncer de mama, estatisticamente significativa, entre 20 a 35 %.<sup>9</sup>

10

Estas evidências foram desafiadas por uma metanálise publicada em 2000 (atualizada em 2001) por Gotzsche e Olsen, que levantaram questões sobre a eficácia na redução da mortalidade pela mamografia de rastreamento. Eles afirmaram que não existem evidências concretas que indiquem algum benefício na sobrevivência por câncer de mama com o rastreamento mamográfico. O artigo gerou um espectro diversificado de opiniões, e a argumentação dos pesquisadores em defesa de suas pesquisas.<sup>11 12</sup>

Com a polêmica gerada, várias organizações revisaram os achados de todas as pesquisas, entre elas a Agência Internacional para Pesquisa do Câncer (IARC), que reuniu um grupo de trabalho para avaliar os sete ensaios randomizados, concluindo que a maioria das críticas levantadas por Gotzche e Olsen eram infundadas, e que, de nenhuma forma

invalidavam as evidências de redução da mortalidade pelo rastreamento. Dessa forma, não houve mudanças nas recomendações para o rastreamento periódico.<sup>13</sup>

No Brasil as recomendações para o rastreamento mamário são conflitantes. As diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde recomendam o rastreamento mamográfico, para mulheres que não pertencem a grupos de risco para o câncer de mama, somente a partir dos 50 anos de idade.<sup>14</sup> A Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e a Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia, patrocinadas pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), acompanhando as tendências internacionais, defendem em seu Projeto Diretrizes a triagem mamográfica anual a partir dos 40 anos, a cada dois anos entre 50 e 69 anos e, de acordo com a expectativa de vida após os 70 anos.<sup>15</sup>

Apesar da grande sensibilidade do rastreamento mamográfico em detectar lesões subclínicas provenientes do câncer de mama, a maioria das lesões suspeitas que têm recomendação de biópsia terá diagnóstico de benignidade. Em média 11% das mamografias realizadas com o rastreamento têm lesões suspeitas, sendo 3% destas diagnosticadas como neoplasia mamária, representando aproximadamente 0,3% de todas as mamografias de rastreamento. Ainda, a possibilidade de um resultado falso positivo aumenta em 10,7% a cada exame realizado no rastreamento.<sup>9, 16</sup>

Deste modo, 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 angustiante. Neste sentido o Colégio de Radiologia dos Estados Unidos da América (ACR) elaborou, em 1992, um conjunto de recomendações para a padronização de laudos de mamografia que ficou conhecido pela sigla BI-RADS<sup>®</sup> (Breast Imaging Reporting And Data System). O objetivo da sistematização é padronizar a nomenclatura de laudos, que devem possuir conclusão diagnóstica e propor conduta, ressaltando que a mamografia deve ser sempre precedida pelo exame físico e comparada com exames anteriores (Quadro 1).<sup>17</sup>

**Quadro 1** – Categorias BI-RADS® (quarta edição, 2003).

<b>Categoria</b>	<b>Interpretação</b>	<b>Risco de Câncer</b>	<b>Conduta</b>
0	Inconclusivo		Exame adicional (ultra-sonografia, magnificação ou compressão localizada)
1	Benigno	0,05%	Controle anual a partir dos 40 anos
2	Benigno	0,05%	Controle anual a partir dos 40 anos
3	Provavelmente benigno	Até 2%	Repetir em seis meses (eventualmente biópsia)
4 (A, B, C)	Suspeito	> 20%	Biópsia
5	Provavelmente maligno	> 75%	Biópsia
6	Lesão já biopsiada e diagnosticada como maligna, mas não retirada ou tratada	100%	

FONTE: Breast imaging reporting and data system: BI-RADS®. 4th edition. /copyright 1992, 1993, 1995, 1998, 2003 American College of Radiology.<sup>18</sup>

Em 2003, como produto de esforços colaborativos entre membros de vários comitês do Colégio Americano de Radiologia e com a cooperação do Instituto Nacional do Câncer, do Centro de Controle e Prevenção de Doenças, da Administração de Alimentos e Drogas, da Sociedade Médica Americana e do Colégio Americano de Patologia, foi publicada a 4ª edição do Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®), que incluiu também essa classificação para os exames de ultra-sonografia e ressonância magnética.

Em âmbito nacional, ocorreu em abril de 1998 a I Reunião de Consenso para a padronização dos Laudos Mamográficos, que contou com a participação de vários especialistas representando o Colégio Brasileiro de Radiologia, a Sociedade Brasileira de Mastologia e a Febrasgo. Nesta reunião, adotou-se como padrão de laudos um sistema baseado no léxico BI-RADS®, além de postular como obrigatório ao laudo uma recomendação para a conduta clínica. Estas medidas visaram, sobretudo, aumentar a confiabilidade na interpretação das imagens e na transmissão das informações, facilitar o acompanhamento das pacientes, melhorar o diálogo entre radiologistas e clínicos, criar uma ferramenta para auditoria dos serviços de mamografia e permitir a formação de um banco de dados para elaboração de estudos epidemiológicos.<sup>18</sup>

O processo de rastreamento e o advento da mamografia de alta resolução trouxeram um aumento de detecção de vários tipos de alterações, muitas das quais não provenientes do

câncer. Deste modo, houve um acréscimo no número de indicações de realização de biópsias para a confirmação da natureza das mesmas. A mama é um órgão seguro para a realização de biópsias e, via de regra, não apresenta alterações de cicatrização permanente que prejudique a interpretação de mamografias futuras.<sup>19, 20</sup>

Diante da indicação de uma avaliação cito ou histológica de uma lesão mamária, temos uma ampla variedade de procedimentos que podem ser empregados, dependendo do achado, do arsenal tecnológico do serviço, e da prática do executor. No geral, há uma tendência em se optar por exames menos invasivos, sem que haja uma diminuição na sua sensibilidade.<sup>15</sup>

A punção aspirativa por agulha fina (PAAF) é um procedimento atraumático, podendo ser guiada por ultra-sonografia ou estereotaxia. Porém trata-se de uma técnica altamente dependente da habilidade do profissional que a executa, com alto índice de aspirações insatisfatórias (20 a 30 %), sendo o diagnóstico citológico incapaz de distinguir entre câncer invasivo ou *in situ*, não se prestando à avaliação de microcalcificações. A *core biopsy* utiliza molas ou sistema de corte-sucção e é uma técnica menos dependente do operador, com a possibilidade de fornecer o diagnóstico histológico definitivo e o estudo imuno-histoquímico; entretanto apresenta maior risco de sangramento. Biópsias de incisão ou excisão também possuem seu valor diagnóstico, fornecendo tecido suficiente para estudos histológicos e bioquímicos, porém são procedimentos invasivos e de maior custo.<sup>20-23</sup>

Assim, a assistência na investigação de patologias mamárias inclui diversos profissionais e o contato próximo entre patologista, radiologista e clínico constitui a integralidade do rastreamento mamográfico. O julgamento de uma anormalidade detectada em rastreamento básico minimiza a necessidade de intervenções cirúrgicas em mulheres com patologias benignas e mesmo permite a definição pré-operatória do estágio da doença em uma paciente com lesão maligna, propiciando o planejamento cirúrgico apropriado e o envolvimento da paciente com as opções terapêuticas.<sup>24, 25</sup>

Para avaliar o desempenho da mamografia no diagnóstico de doenças da mama em nosso meio, especialmente o câncer, foi desenvolvido este estudo, que constitui um seguimento da pesquisa (trabalho de conclusão de curso) intitulada “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”, realizado pela Dra Ana Carolina Camargo Rocha sob a orientação do Dr Carlos Gilberto Crippa no ano de 2005.

## **2 OBJETIVOS**

Avaliar a paciente que se submete a mamografia no HU segundo idade, história familiar de câncer de mama e indicação clínica para realização do exame.

Conhecer a incidência de mamografias normais e alteradas, baseadas na classificação de BI-RADS<sup>®</sup> em mulheres que se submetem a mamografia em nosso meio. Correlacionando-as com os achados de exames complementares e o diagnóstico definitivo.

## 3 MÉTODOS

### 3.1 Desenho do estudo

Este trabalho constitui um seguimento da pesquisa, realizando coleta de novos dados num estudo descritivo prospectivo com mulheres que se submeteram a procedimento diagnóstico de patologias mamárias no Hospital da Universidade Federal de Santa Catarina no período de 01 de abril de 2005 a 01 de outubro de 2006. Estudo este realizado sob a aprovação do Comitê de Ética para pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina sob número 318/2004 com a inclusão dos novos pesquisadores.(Anexo1)

A estas mulheres foi aplicado um questionário com perguntas correlacionadas às patologias mamárias, inerente ao protocolo de atendimento do Serviço de Radiologia do HU (Anexo 3); os resultados dos laudos radiológicos classificados na categoria de BI-RADS<sup>®</sup>, o resultado de exames complementares específicos e necessários para o diagnóstico e o diagnóstico definitivo foi acessado pelo sistema informatizado de laudos do HU.

### 3.2 Tamanho da população

A população estudada foi formada pelas mulheres que preencheram os critérios para a seleção dos sujeitos no período do estudo totalizando 1105 entrevistas.

#### 3.2.1 Critérios de inclusão:

- Mulheres que se submeteram a mamografia - independente da idade.
- Mamografias realizadas no HU da UFSC.
- Sintomáticas ou não.
- Favorável a participação no estudo e assinatura do Consentimento Informado (Anexo 2).

#### 3.2.2 Critérios de exclusão:

- Dificuldades de comunicação.
- Portadoras de prótese de silicone.
- A não assinatura do Consentimento Informado.

### **3.3 Operacionalidade**

As entrevistas foram realizadas por funcionários do Serviço de Radiologia, com treinamento para o preenchimento do questionário padrão do serviço, com perguntas de identificação, de fatores de riscos hormonais e familiares para câncer de mama e queixa da paciente. (Anexo 3)

Os exames foram realizados em aparelho de mamografia fabricado pela General Electric (GE), modelo Senographe DMR. Este equipamento possui tecnologia avançada, permitindo a realização de exames mamográficos de qualidade, além de servir como método de orientação para realização de procedimentos diagnósticos intervencionistas (estereotaxia para a biópsia e a localização com agulhamento de lesões não palpáveis), características estas também apresentadas pelo equipamento GE de ultra-sonografia, modelo Logic 400.

O exame citológico ou histológico foi realizado no HU por patologistas do setor. Sendo que o material para estudo, era obtido através de biópsias - punção aspirativa com agulha fina (PAAF), ou biópsia percutânea por agulha grossa (*core biopsy*) - guiadas por ultra-som ou por estereotaxia, realizadas por profissionais médicos especialistas em radiologia e mastologia. As biópsias cirúrgicas foram realizadas no HU.

### **3.4 Variáveis estudadas**

#### **3.4.1 História clínica**

Os dados pesquisados na ficha de atendimento do Serviço de Radiologia do HU-UFSC foram adaptados de forma a servirem a este estudo, assim muitas das variáveis questionadas foram categorizadas como segue no Quadro 2.

**Quadro 2** – Variáveis relativas a história clínica.

<b>NOME DA VARIÁVEL</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>	<b>OPERACIONALIZAÇÃO</b>
Idade		Variável numérica em anos completos de vida
Indicação médica do exame	Rastreamento, controle de patologia benigna ou suspeita clínica de patologia mamária (nódulo, mastalgia, cisto, retrações e pinçamentos, microcalcificações em exames anteriores, densidade assimétrica, galactorréia e abscessos recidivantes).	Variável qualitativa
Menarca	Precoce: antes dos 11 anos; normal: dos 11 aos 15 anos; tardia: após os 16 anos. <sup>26</sup>	Variável qualitativa
Menopausa	Precoce: antes dos 45 anos; normal: dos 45 aos 55 anos; tardia: após os 55 anos. <sup>27</sup>	Variável qualitativa
Número de filhos	Informação designada à determinação indireta e prática do número de gestações	Variável numérica
Idade ao primeiro parto	1= menos de/ ou até 30 anos (completos) 2= mais de 30 anos	Variável qualitativa
Amamentação	História de amamentação (independente do período) Positiva ou negativa	Variável qualitativa
Patologias mamárias progressas	História de patologia mamária benigna (nódulo benigno), maligna (câncer), indeterminada (demais)	Variável qualitativa
História familiar	Presença de familiar com câncer de mama (1º grau: mãe, irmã ou filha; 2º grau: avó, tia; 3º grau: prima, sobrinha) Positiva ou negativa	Variável qualitativa

### 3.4.2 Resultado do exame

Dos dados relativos ao resultado do exame radiológico foram analisadas variáveis do tecido mamário que, de maneira sistematizada, de acordo com o léxico proposto pelo sistema BI-RADS® remetiam - sem a distorção de interpretação, a uma determinada classificação

BI-RADS<sup>®</sup>. Nos quadros 3 e 4 seguem, respectivamente, as variáveis avaliadas em mamografia e ecografia mamárias.

**Quadro 3** – Variáveis oriundas do exame de mamografia.

Densidade mamária	Grau de substituição do parênquima mamário por tecido adiposo. Aglutinada em 1 – mais de 75% de lipossustituição; 2 – entre 75 e 50%; 3 – entre 49 e 25%; 4 – menos de 25%.	Variável qualitativa
Nódulo	Nódulo suspeito ou maligno, nódulo benigno – segundo suas características de forma e margens.	Variável qualitativa
Distorção arquitetural	Presente ou ausente	Variável qualitativa
Microcalcificações	Suspeita ou maligna, microcalcificação benigna – segundo suas características de forma e distribuição.	Variável qualitativa
BI-RADS <sup>®</sup>	Classificação de BI-RADS <sup>®</sup> para mamografia	Variável qualitativa

**Quadro 4** – Variável relacionada ao exame ultra-sonográfico.

BI-RADS <sup>®</sup>	Classificação de BI-RADS <sup>®</sup> para USG	Variável qualitativa
----------------------	--	----------------------

Exames citológicos foram realizados a partir de espécimes obtidas por biópsia percutânea por aspiração com agulha fina (PAAF) e os histopatológicos, através de fragmentos de tecido obtidos por biópsia com agulha grossa (*core biopsy*) – variáveis estudadas conforme quadro 5.

**Quadro 5** – Variável relacionada a complementação cito/histopatológica de lesões.

PAAF	Positiva, negativa, inconclusivo, não realizada	Variável qualitativa
<i>Core biopsy</i>	Positiva, negativa, inconclusivo, não realizada	Variável qualitativa

### **3.5 Avaliação dos dados**

#### **3.5.1 Armazenagem dos dados**

Os dados foram coletados no programa Epi-Data versão 3.1, através de um formulário viabilizando o acesso para posterior análise dos mesmos.

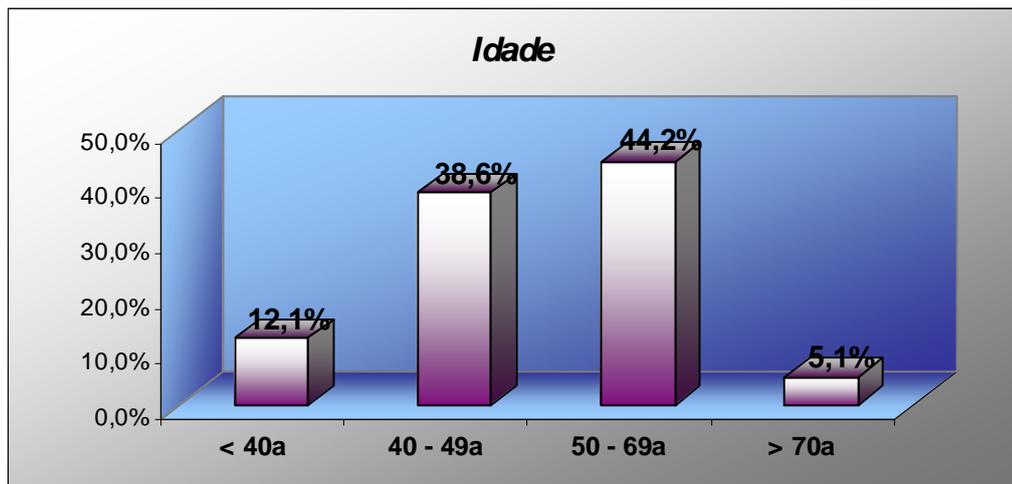
#### **3.5.2 Análise dos dados**

A análise estatística pertinente foi realizada utilizando-se o programa EpiInfo, versão 6.04a, de 1996.

A apresentação gráfica dos resultados foi realizada com o programa Microsoft Excel 2002 versão 7.0.

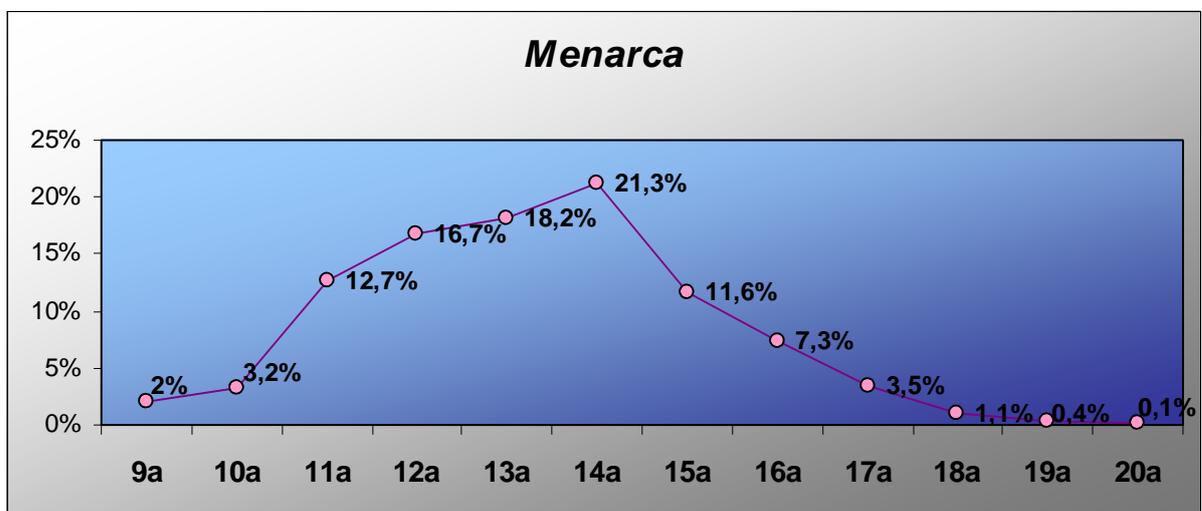
## 4 RESULTADOS

Preencheram os critérios de inclusão para o presente estudo 1105 mulheres, que apresentaram idade entre 18 e 86 anos com média de 50,44 anos, estando, a maioria delas (44,2%) entre 50 e 69 anos. (figura 1)

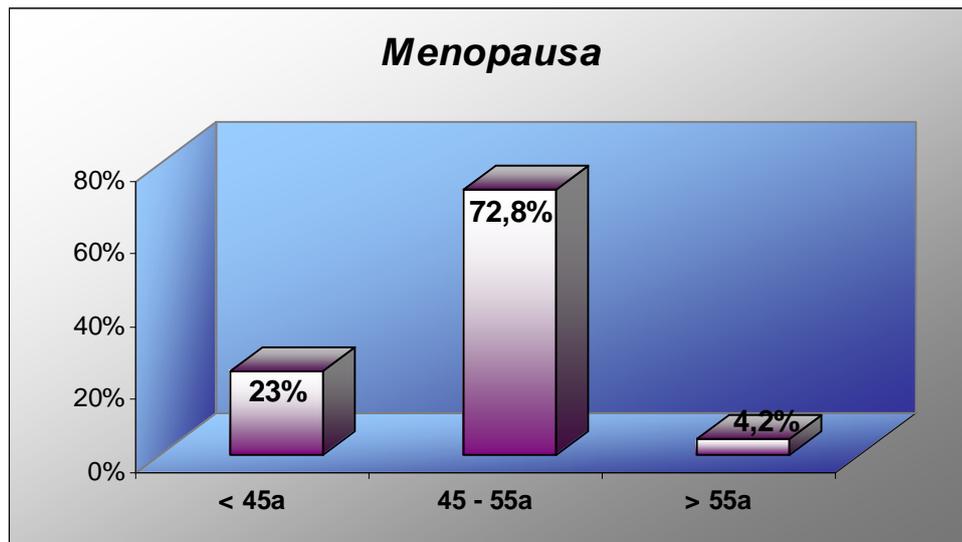


**Figura 1**– Distribuição etária das pacientes

Quanto à história ginecológica e obstétrica dessas pacientes, e, sobretudo, à exposição aos estrógenos, apresentaram menarca variando entre 9 e 20 anos, com média de 13,29 anos (figura 2); menopausa em média aos 47,75 anos, sendo que 22 pacientes apresentaram menopausa tardia, após os 55 anos (figura 3).

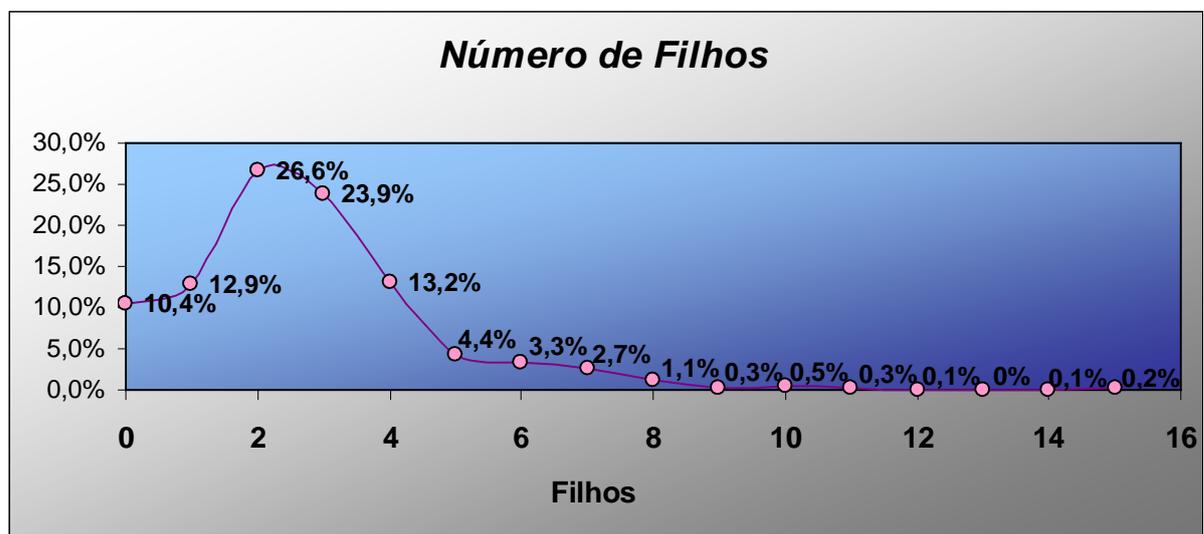


**Figura 2** – Linha de dispersão das idades de menarca.

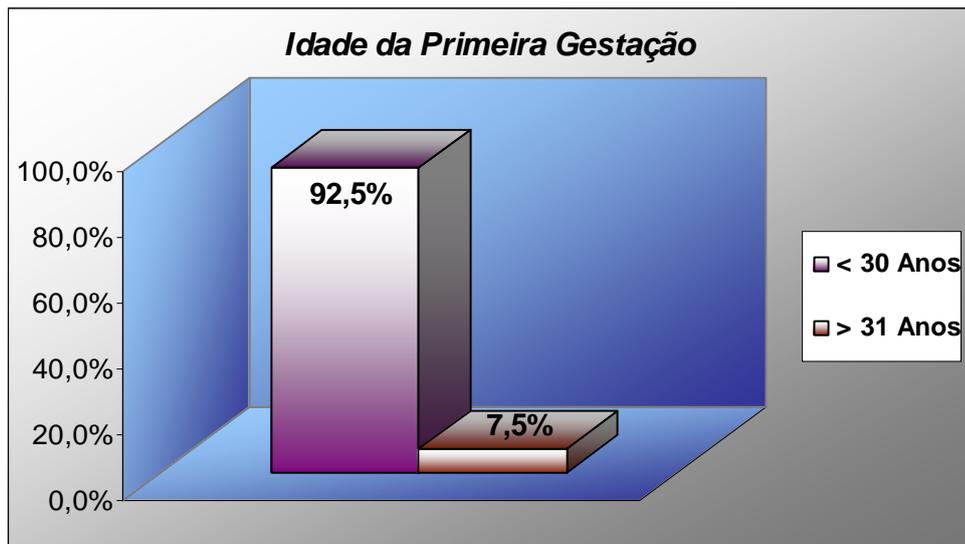


**Figura 3** – Distribuição das idades de menopausa em: precoce (<45), normal (45-55) ou tardia (>55).

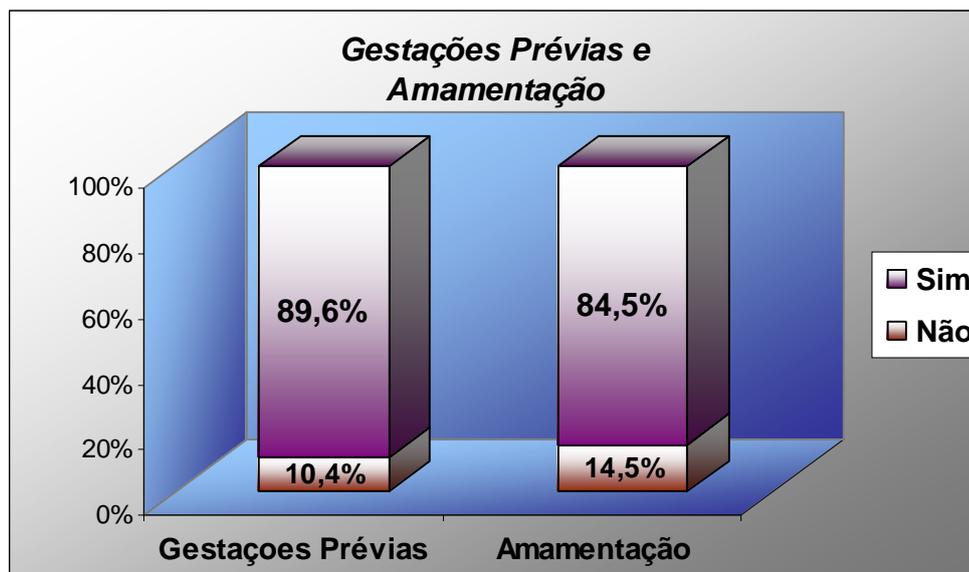
Cerca de 89,6% apresentaram pelo menos uma gestação, em média 3,07 filhos, e apenas 10,4% não tiveram história de gestação (figura 4). A idade da primeira gestação entre essas mulheres variou de 13 a 53 anos, com média de 22,27 anos, sendo que 7,48% das pacientes tiveram seu primeiro filho após os 30 anos (figura 5). Das pacientes que gestaram, sua maioria (84,5%) relatou ter amamentado por algum período de tempo (figura 6)



**Figura 4** – Distribuição das pacientes segundo o número de filho.

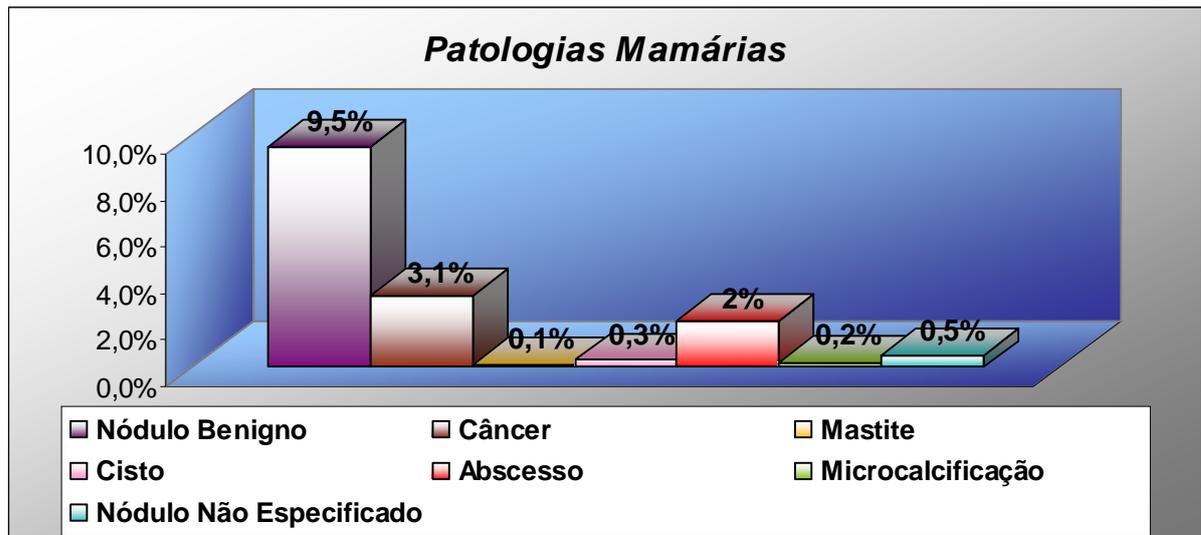


**Figura 5** – Distribuição das pacientes em relação à idade da primeira gestação



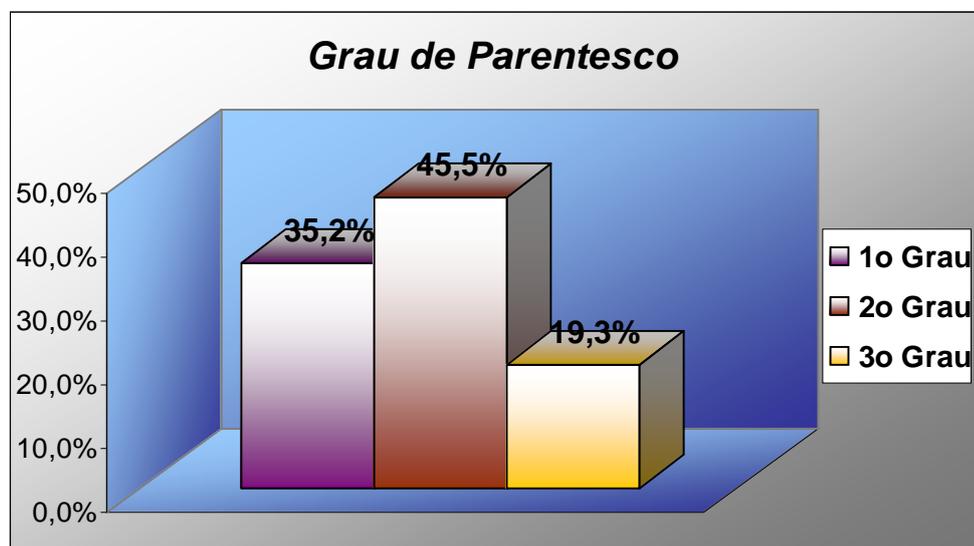
**Figura 6** – Gráfico demonstrando na primeira coluna o valor percentual de pacientes que tiveram gestações prévias; e na segunda coluna o valor percentual destas que amamentaram.

Em relação a patologias mamárias prévias, 84,3% das pacientes nunca tiveram qualquer queixa relacionada às mamas. As demais apresentaram nódulos benignos (9,5%), história prévia de câncer de mama (3,1%), mastite (0,1%), cisto (0,3%), abscesso (2%), microcalcificações em exames anteriores (0,2%) ou nódulos não especificados (0,6%) (figura7).

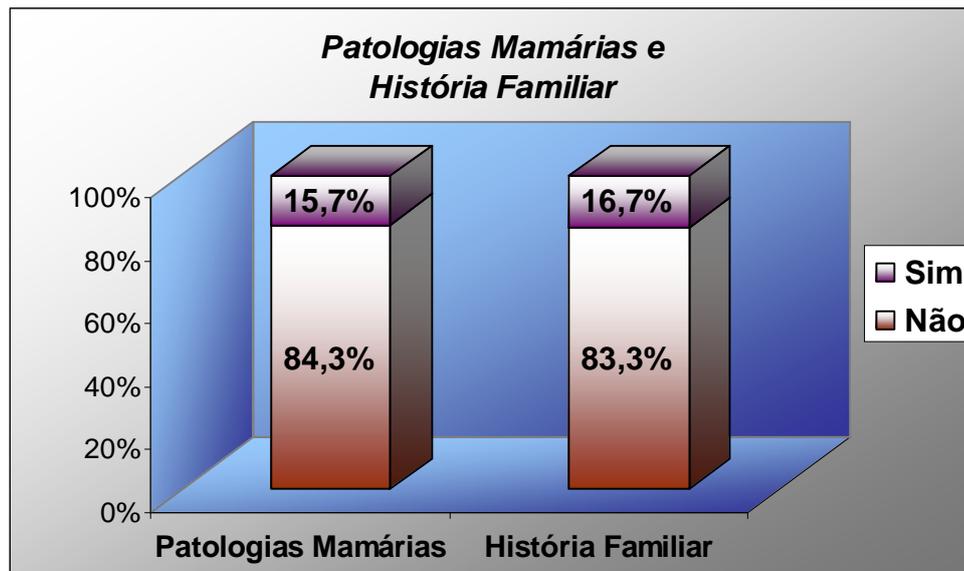


**Figura 7** – Patologias mamárias prévias.

Sobre a história familiar de câncer de mama, 83,3% não apresentavam familiares com história de neoplasia mamária. Cento e setenta e seis pacientes possuíam história familiar positiva, sendo 35,2 % de parentes de primeiro grau, 45,5% de segundo grau e 19,3% de terceiro grau (figura 8, 9).

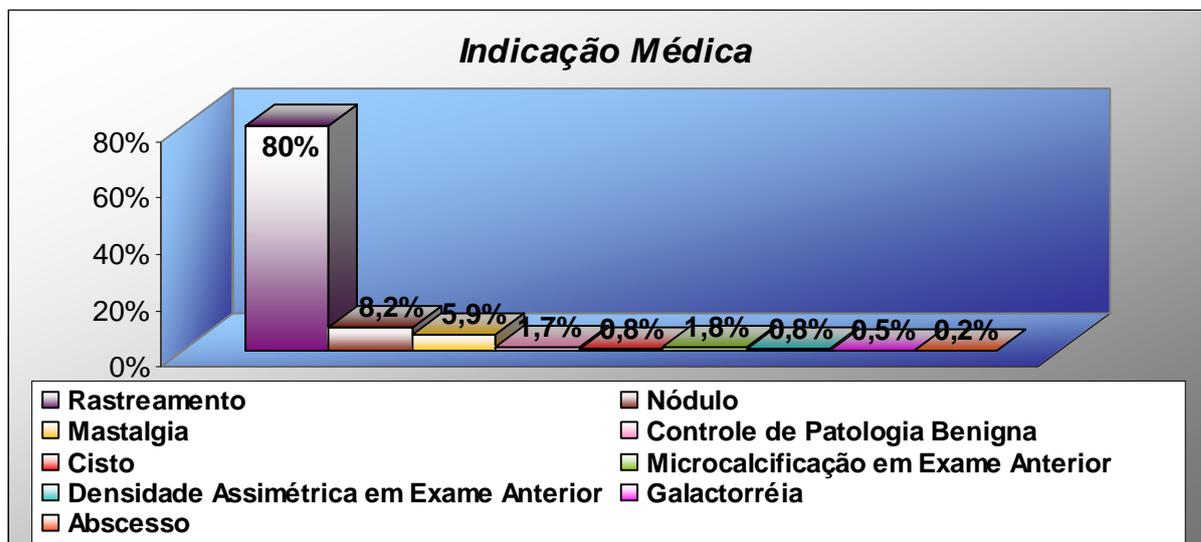


**Figura 8** – História familiar de câncer de mama.



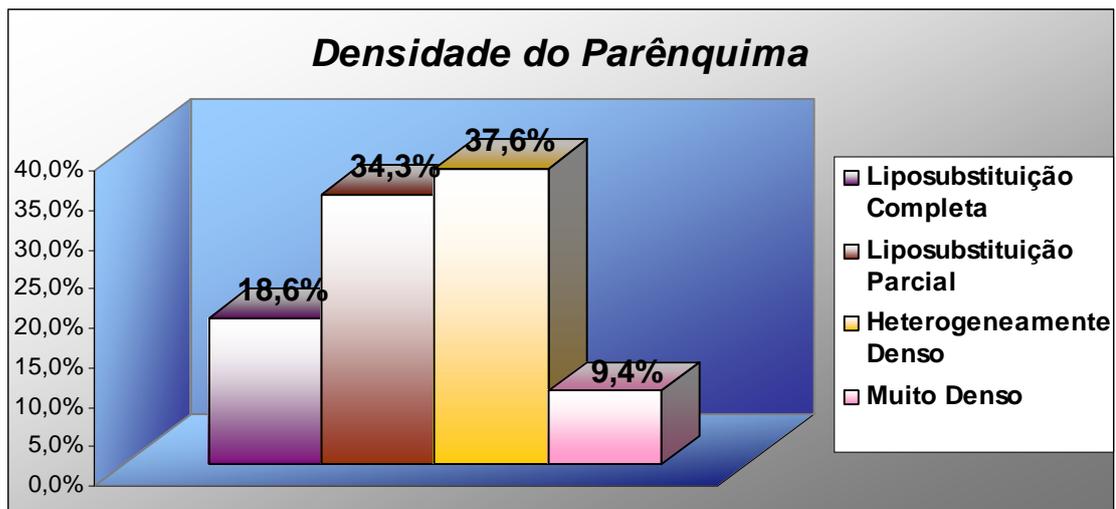
**Figura 9** – Gráfico demonstrando na primeira coluna o valor percentual de pacientes que tiveram patologias mamárias; e na segunda coluna o valor percentual destas com história familiar positiva de câncer.

Oitocentas e oitenta e quatro mulheres (80%) eram assintomáticas e realizaram o exame com o objetivo de rastreamento para câncer de mama, enquanto 221 tiveram como motivação a presença de algum sinal ou sintoma (figura 10). Das que realizaram o exame como rastreamento de patologias mamárias, sessenta e três estavam passando pelo segundo ou terceiro exame no período.

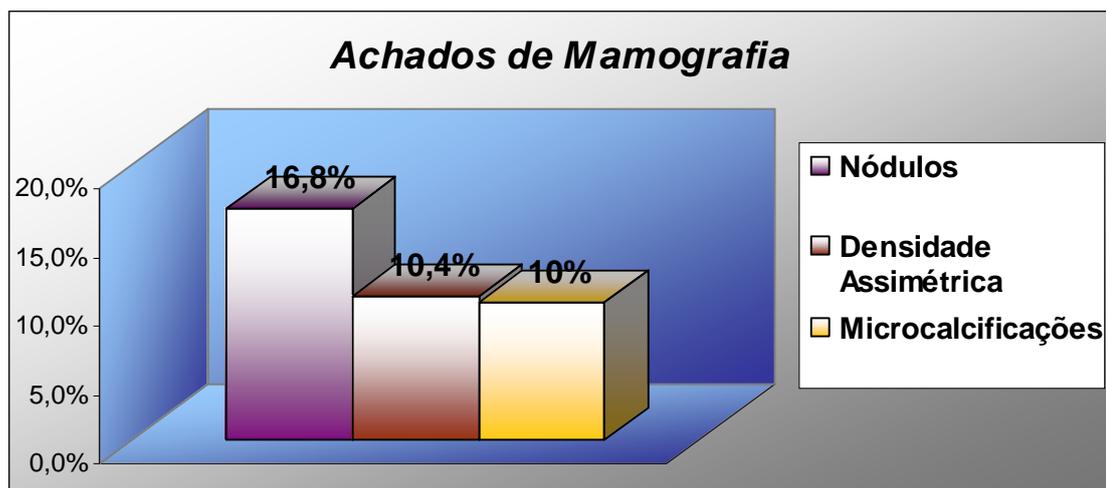


**Figura 10** – Indicação médica para a realização do exame de mamografia.

Sobre a densidade do parênquima mamário encontramos 18,6 % das pacientes com lipossustituição completa, 34,3 % com lipossustituição parcial, 37,6% com parênquima heterogeneamente denso e 9,4% com o parênquima bastante denso (figura 11). Quanto aos achados nas mamografias, encontramos em 16,8% nódulos, 10,4% a densidade assimétrica e em 10% microcalcificações (figura 12). Essas alterações forma analisadas quanto a sua distribuição, forma e margem.



**Figura 11** – Variação da densidade do parênquima mamário nas mamografias.



**Figura 12** – Achados dos exames de mamografia.

Em relação à classificação de BI-RADS® 29,7% das pacientes foram classificadas na categoria 0, 25,2% na categoria 1, 39,3% na categoria 2, 4,9% na categoria 3, 0,9% na categoria 4 e suas subclassificações, 0,1% na categoria 5 e 0,1% na categoria 6.(figura 13).

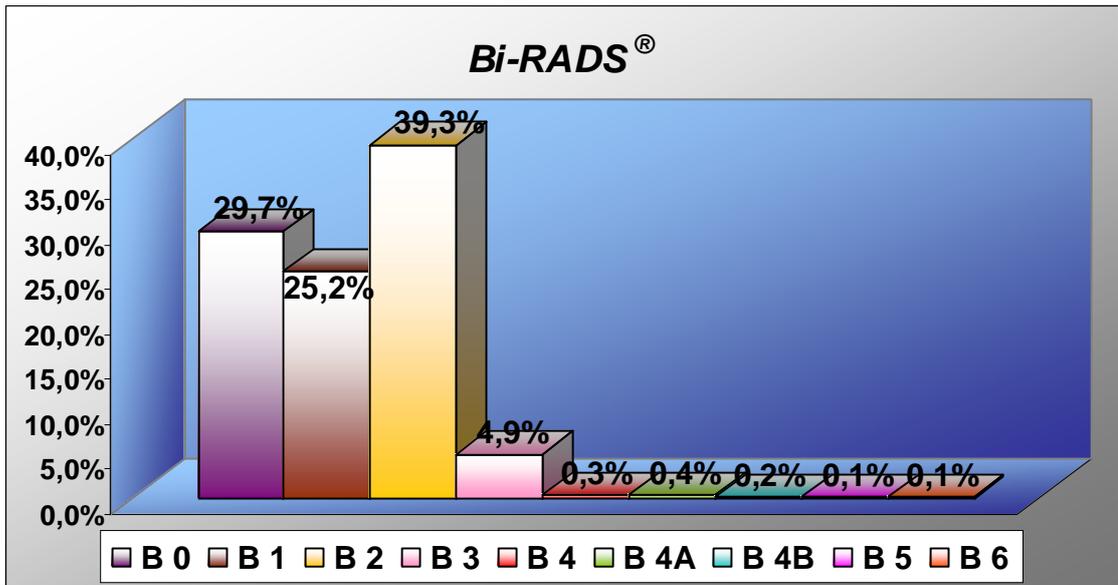


Figura 13 – Classificação BI-RADS® dos exames de mamografia.

Das trezentas e vinte e oito pacientes classificadas como categoria 0, e que necessitaram de complementação diagnóstica sessenta e uma (18,6%) realizaram ultrasonografia (figura 14), cinquenta e nove realizaram (18%) magnificação com compressão seletiva (figura 15) e trinta e seis (11%) ambos os métodos de diagnóstico complementar (tabela 1). As demais (52,4%) ainda não haviam sido submetidas a exames complementares à mamografia até o término da coleta de dados.

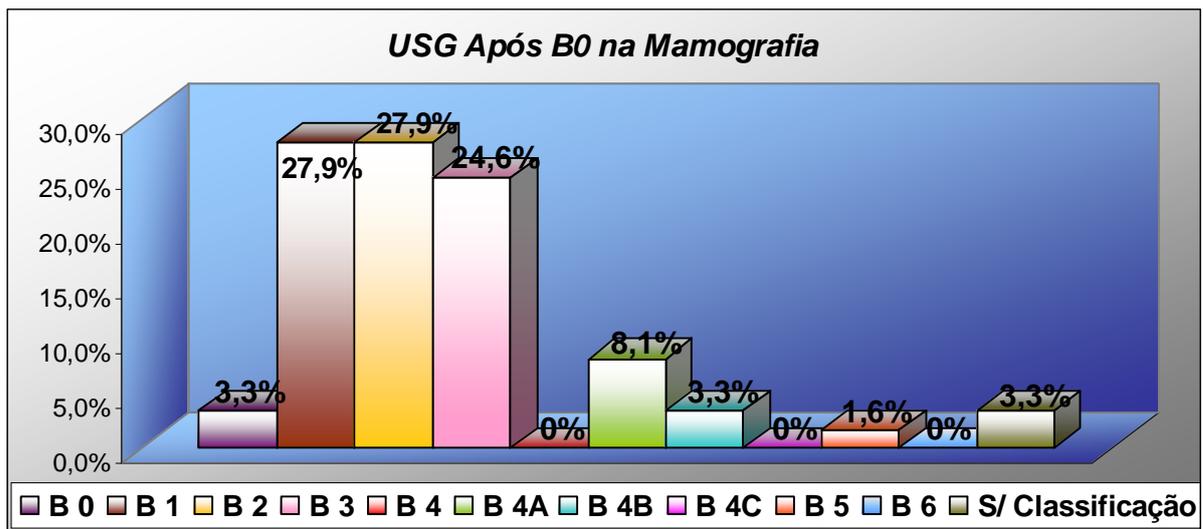
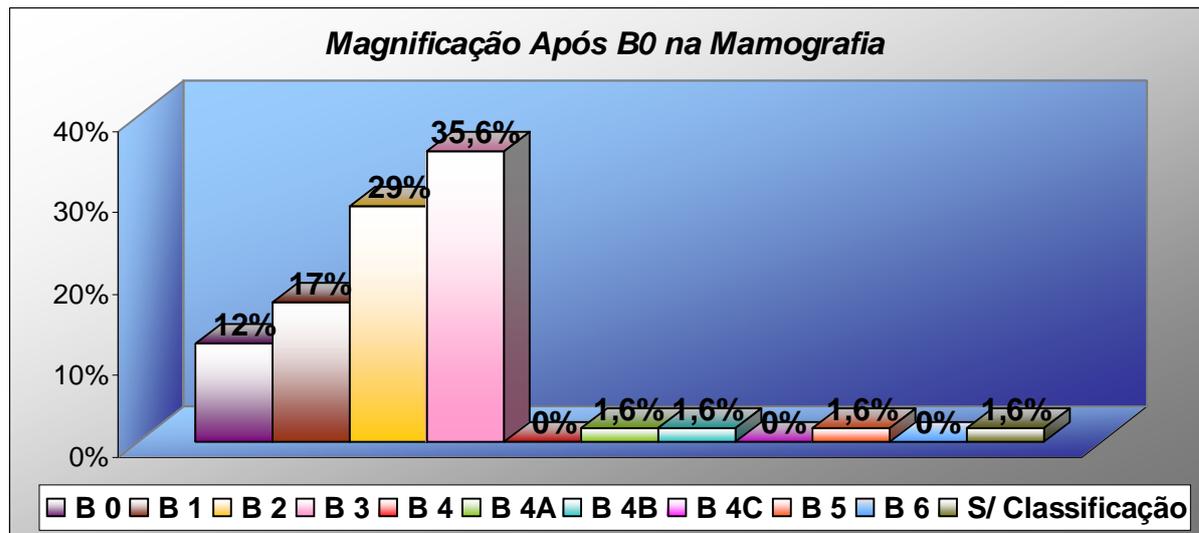


Figura 14 – Classificação BI-RADS® dos laudos de ultra-sonografia, das pacientes classificadas como categoria 0 à mamografia.



**Figura 15** - Classificação BI-RADS® dos laudos de magnificação, das pacientes classificadas como categoria 0 à mamografia.

Sobre a classificação de BI-RADS® após a investigação adicional, apenas nove pacientes permaneceram na categoria 0, sendo que em duas pacientes foi realizado como método complementar a ultra-sonografia e em sete a magnificação; nenhuma das pacientes submetidas aos dois exames complementares permaneceu na classe 0.

**Tabela 1** – Classificação de BI-RADS® das pacientes submetidas à ultra-sonografia e magnificação, após um primeiro achado de classe 0 na mamografia.

		<b>Magnificação</b>							
		<b>B<sub>0</sub></b>	<b>B<sub>1</sub></b>	<b>B<sub>2</sub></b>	<b>B<sub>3</sub></b>	<b>B<sub>4A</sub></b>	<b>B<sub>4B</sub></b>	<b>B<sub>4C</sub></b>	<b>Total</b>
<b>USG</b>	<b>B<sub>1</sub></b>	4	3	1	5	0	1	0	<b>14</b>
	<b>B<sub>2</sub></b>	2	0	2	3	0	1	0	<b>8</b>
	<b>B<sub>3</sub></b>	5	1	1	1	0	0	1	<b>9</b>
	<b>B<sub>4</sub></b>	1	0	0	0	0	2	0	<b>3</b>
	<b>B<sub>4A</sub></b>	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
	<b>B<sub>4B</sub></b>	1	0	0	0	0	1	0	<b>2</b>
<b>Total</b>		<b>13</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>36</b>

As pacientes que passavam pelo seu segundo exame mamográfico, seja pelo seguimento de *screening* anual ou por achado na primeira mamografia que indicasse a realização de um novo exame de forma mais precoce, estão exemplificadas na tabela 2.

**Tabela 2** - Classificação de BI-RADS® nas pacientes que passavam pelo seu segundo exame de rastreamento.

<b>1ª Mamografia</b>							
<b>2ª Mamografia</b>	<b>B<sub>0</sub></b>	<b>B<sub>1</sub></b>	<b>B<sub>2</sub></b>	<b>B<sub>3</sub></b>	<b>B<sub>4A</sub></b>	<b>B<sub>4B</sub></b>	<b>Total</b>
<b>B<sub>0</sub></b>	21	2	6	1	1	0	<b>31</b>
<b>B<sub>1</sub></b>	0	4	2	0	0	0	<b>6</b>
<b>B<sub>2</sub></b>	2	2	10	1	0	0	<b>15</b>
<b>B<sub>3</sub></b>	3	0	0	2	1	0	<b>6</b>
<b>B<sub>4A</sub></b>	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>B<sub>4B</sub></b>	1	0	0	0	0	0	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>59</b>

Ainda, quatro pacientes se submeteram três vezes ao exame no período estudado, estando a primeira classificada em 1 na primeira mamografia e 0 nos dois exames seguintes, a segunda apresentou a classe 2 no primeiro exame e 0 nos outros dois, a terceira teve classificação de 4A no primeiro exame e 3 nos dois exames seguintes e a quarta foi categorizada como 0 na primeira e segunda mamografia com 2 no terceiro exame. Sendo que nenhuma delas se submeteu à exames complementares ou biópsia.

Conforme apresentado na tabela 3, foram realizados 162 exames ultra-sonográficos para elucidação diagnóstica, os quais foram reavaliados de maneira retrospectiva por médica radiologista e classificados segundo BI-RADS® adequado para este exame complementar. (Anexo 4)

**Tabela 3** – Classificação BI-RADS® dos exames de ultra-sonografia segundo a sua classificação mamográfica prévia.

<b>Ultra-sonografia</b>											
<b>Mamografia</b>	<b>B<sub>0</sub></b>	<b>B<sub>1</sub></b>	<b>B<sub>2</sub></b>	<b>B<sub>3</sub></b>	<b>B<sub>4</sub></b>	<b>B<sub>4A</sub></b>	<b>B<sub>4B</sub></b>	<b>B<sub>4C</sub></b>	<b>B<sub>5</sub></b>	<i>s/ classi</i>	<b>Total</b>
<b>B<sub>0</sub></b>	2	31	25	24	3	5	4	0	1	2	<b>97</b>
<b>B<sub>1</sub></b>	0	13	1	1	0	0	1	0	0	2	<b>18</b>
<b>B<sub>2</sub></b>	1	8	14	3	0	3	1	0	1	1	<b>32</b>
<b>B<sub>3</sub></b>	0	2	2	2	0	0	0	2	0	0	<b>8</b>
<b>B<sub>4</sub></b>	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	<b>2</b>
<b>B<sub>4A</sub></b>	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	<b>3</b>
<b>B<sub>4B</sub></b>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	<b>1</b>
<b>B<sub>5</sub></b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>54</b>	<b>42</b>	<b>31</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>162</b>

Por esta tabela identificamos que trinta e três pacientes permaneceram com a mesma classificação determinada pela mamografia. Das pacientes que haviam sido categorizadas

como achados benignos ou provavelmente benignos (BI-RADS<sup>®</sup> 1, 2 ou 3), treze foram reclassificadas como achados suspeitos para malignidade ou provavelmente malignos (BI-RADS<sup>®</sup> 4, 4a, 4b, 4c ou 5). Enquanto das que tiveram algum grau de suspeição para patologia maligna uma se enquadrou, ao ultra-som, no achado provavelmente benigno (BI-RADS<sup>®</sup> 3), uma foi reclassificada dentro na classe BI-RADS<sup>®</sup> 4b para 4a, duas se mantiveram na mesma condição (BI-RADS<sup>®</sup> 4 e 5) e três pacientes passaram a ser interpretadas com maior risco. Uma das pacientes inicialmente classificada como achado suspeito (BI-RADS<sup>®</sup> 4) evoluiu para um provavelmente maligno (BI-RADS<sup>®</sup> 5) e duas foram reclassificadas dentro da categoria BI-RADS<sup>®</sup> 4, de 4a para 4b e 4c respectivamente. Das 162 pacientes submetidas a esse exame, três ficaram na categoria BI-RADS<sup>®</sup> 0, inconclusiva e que necessitam de outros métodos complementares.

A magnificação com compressão seletiva foi realizada em 115 pacientes, para melhor avaliação do tecido glandular. A distribuição dessas pacientes pela categoria de BI-RADS<sup>®</sup> está demonstrada na tabela 4.

**Tabela 4** - Classificação BI-RADS<sup>®</sup> dos exames de mamografia após complementação com magnificação e compressão seletiva segundo a sua classificação mamográfica prévia.

MAMOGRAFIA	Magnificação + Compressão seletiva									Total
	B <sub>0</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>3</sub>	B <sub>4A</sub>	B <sub>4B</sub>	B <sub>4C</sub>	B <sub>5</sub>	S/ clas	
B <sub>0</sub>	20	14	21	30	1	6	1	1	1	<b>95</b>
B <sub>2</sub>	0	0	2	4	0	0	0	0	1	<b>7</b>
B <sub>3</sub>	1	1	0	4	0	1	0	0	1	<b>8</b>
B <sub>4</sub>	0	0	0	1	1	0	0	0	0	<b>2</b>
B <sub>4A</sub>	0	0	0	0	2	0	0	1	0	<b>3</b>
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>15</b>	<b>23</b>	<b>39</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>115</b>

Vinte e oito permaneceram com a mesma classificação, um achado previamente enquadrado como provavelmente benigno (BI-RADS<sup>®</sup> 3) assumiu a classificação de suspeito (BI-RADS<sup>®</sup> 4b), um, classificado inicialmente como suspeito (BI-RADS<sup>®</sup> 4a) passou a ser considerado provavelmente benigno (BI-RADS<sup>®</sup> 3) e outro foi reclassificado dentro da categoria BI-RADS<sup>®</sup> 4 em 4a. Ainda um caso de suspeição para malignidade (BI-RADS<sup>®</sup> 4a) tornou-se provavelmente maligno (BI-RADS<sup>®</sup> 5). Dos 115 casos submetidos à magnificação 21 encontraram achados inconclusivos BI-RADS<sup>®</sup> 0 para este exame.

Para a avaliação do diagnóstico citológico ou histopatológico 24 pacientes realizaram biópsias percutâneas por agulha fina (PAAF), todas guiadas por ultra-sonografia, 5 biópsias com agulha grossa (*core biopsy*), guiadas por ultrassonografia ou por estereotaxia; e 5 realizaram os dois procedimentos, todas sem intercorrências, seja por impossibilidade técnica

ou por amostra insuficiente de material. A correlação entre os resultados de biópsias e a classificação de BI-RADS<sup>®</sup> está demonstrada nos quadros 6, 7 e 8.

**Quadro 6** – Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por PAAF.

Mamografia	Magnificação	Ultra-sonografia	PAAF
B <sub>0</sub>		B <sub>4B</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>4</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>4B</sub>	B <sub>2</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>0</sub>	B <sub>4</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>3</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>3</sub>	B <sub>3</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>0</sub>	B <sub>3</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>			Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>0</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>3</sub>		Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>3</sub>		Negativa
B <sub>2</sub>		B <sub>3</sub>	Negativa
B <sub>2</sub>		B <sub>5</sub>	<b>Positiva</b>
B <sub>2</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>2</sub>		B <sub>2</sub>	Negativa
B <sub>2</sub>		B <sub>4B</sub>	Negativa
B <sub>3</sub>			Negativa
B <sub>3</sub>		B <sub>4B</sub>	Negativa
B <sub>4B</sub>		B <sub>4A</sub>	Negativa
B <sub>6</sub>			<b>Positiva</b>

**Quadro 7** – Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por *core-biopsy*.

Mamografia	Magnificação	Ultra-sonografia	Core
B <sub>0</sub>	B <sub>4B</sub>		Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>5</sub>		<b>Positiva</b>
B <sub>0</sub>	B <sub>0</sub>	B <sub>2</sub>	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>4B</sub>	B <sub>4B</sub>	<b>Positiva</b>
B <sub>1</sub>		B <sub>4B</sub>	Negativa
B <sub>3</sub>	B <sub>4B</sub>		Negativa
B <sub>5</sub>		B <sub>5</sub>	<b>Positiva</b>

**Quadro 8** – Correlação entre laudos de exames mamográficos e seus respectivos diagnósticos definitivos por PAAF e *core*.

Mamografia	Magnificação	Ultra-sonografia	PAAF	Core
B <sub>0</sub>	B <sub>2</sub>		Negativa	Negativa
B <sub>0</sub>	B <sub>3</sub>		Negativa	Negativa
B <sub>0</sub>		B <sub>5</sub>	<b>Positiva</b>	<b>Positiva</b>
B <sub>0</sub>	B <sub>4A</sub>		Negativa	Negativa
B <sub>4</sub>	B <sub>4</sub>	B <sub>4</sub>	<b>Positiva</b>	<b>Positiva</b>

Das 34 pacientes biopsiadas, foram detectados 7 casos de câncer de mama e em 27 foi descartada a possibilidade de patologia maligna. O tempo entre a primeira mamografia de rastreamento e a realização de biópsia (PAAF e/ou *core*), para diagnóstico citológico ou histopatológico, variou entre 2 e 324 dias, em média 111,05 dias. Os sete casos diagnosticados como neoplasia mamária estão descritos no quadro 9.

**Quadro 9** – Dados epidemiológicos das pacientes diagnosticadas com câncer de mama.

	Pacientes diagnosticadas com câncer						
	01	02	03	04	05	06	07
<b>Idade</b>	33a	53a	86a	61a	59a	48a	56a
<b>Menarca</b>	14a	14a	15a	14a	14a	15a	11a
<b>Menopausa</b>		43a	51a	49a	49a	Não	53a
<b>Indicação médica</b>	Nódulo	Rastreamento	Nódulo	Rastreamento	Rastreamento	Rastreamento	Rastreamento
<b>Filhos</b>	03	05	12	Não	Não	02	01
<b>História de Amamentação</b>	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
<b>História Familiar</b>	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Não
<b>Mamografia</b>	B4	B2	B6	B0	B0	B0	B5
<b>USG</b>	B4	B5			B4B	B5	B5
<b>Magnificação</b>	B4			B5	B4B		

## 5 DISCUSSÃO

O presente estudo foi realizado em continuidade a um estudo prévio no Serviço de Radiologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, que assiste grande parte da população de Florianópolis, bem como pacientes oriundos de diversas localidades do estado.

Os programas de rastreamento mamográfico já estão bem estabelecidos em países desenvolvidos e seus resultados sugerem que a detecção precoce é efetiva na redução da mortalidade por câncer de mama.<sup>25</sup> Ao avaliar 1105 das 2603 pacientes submetidas ao exame no período, atingimos uma amostra satisfatória para avaliação do perfil das mulheres que se submetem à mamografia em nosso meio, conhecendo, desta forma, a estrutura para rastreamento de patologias mamárias existente no HU.

Como limitação deste estudo encontramos, no momento da obtenção do Consentimento Informado, a grande barreira para não alcançar um maior aproveitamento dos dados gerados no serviço. Pelo grande volume de tarefas designadas aos funcionários do setor, o momento em que é feito o questionário de dados complementares e a explicação acerca do Consentimento Informado se torna insuficiente para que se informe adequadamente a paciente e se obtenha sua concordância em participar do estudo.

Contudo, no decorrer deste trabalho implementamos modificações com objetivo de otimizar a coleta e armazenagem dos dados à medida que reconhecemos as deficiências, o que tende a minimizar esta dificuldade na continuidade do projeto.

A amostra obtida caracterizou-se por uma grande variação de idade, sendo que 12,1% apresentavam menos de 40 anos, faixa etária em que o rastreamento mamográfico tem um efeito menos significativo. Isso em consequência da maior densidade mamária, levando a uma redução na sensibilidade do exame mamográfico.<sup>9</sup> Assim, em mulheres com menos de 40 anos, o exame só se justifica se houver algum indício, por história familiar ou achado suspeito ao exame físico, que indiquem um risco aumentado para câncer de mama.<sup>28, 29</sup>

Entre 40 e 49 anos, persiste uma longa controvérsia em relação ao rastreamento, recentemente, com o seguimento em longo prazo de estudos randomizados, observou-se uma redução do risco relativo de mortalidade pela doença estatisticamente significativo de 0.85 (IC 0,73 a 0,99 depois de 14 anos) sendo necessários 1.792 para prevenir uma morte por câncer de mama.<sup>30</sup>

Grande parte das pacientes (49,3%) realizou a mamografia após os 50 anos, época em que o exame ganha muito em sensibilidade diagnóstica, por já haver importante lipossustituição do parênquima.

Quanto aos fatores que conferem proteção contra o câncer de mama, encontramos que 92,9% das pacientes apresentou padrão de primeira menstruação normal (entre 11 e 15 anos) ou tardia (após os 16), ainda, apenas 4,2% das pacientes tiveram menopausa tardia (após os 55 anos). Portanto, podemos inferir que a população em estudo não apresentou um número elevado de ciclos menstruais, não estando excessivamente exposta à ação estrogênica.

A ocorrência de pelo menos um ciclo gestacional, a idade em que ocorreu a primeira gestação e a história de amamentação também figuram entre os fatores protetores contra a doença. Isso porque o ciclo gravídico proporciona a conclusão do desenvolvimento do parênquima mamário se tornando menos favorável a manutenção e proliferação anárquica de grupos celulares com falha de conteúdo nuclear, sendo mais eficiente quanto mais precoce for a gestação.

Nesta amostra, as pacientes ainda não apresentam as características da sociedade moderna com menor número de filhos e primeiro filho em idade mais tardia, tendo em média 3,1 filhos sendo que 92,52% dessas pacientes tiveram o seu primeiro filho antes dos 30 anos. Ainda como importante forma de prevenção ao câncer de mama, essas mulheres tiveram um elevado percentual de amamentação (84,5%).

Quanto à associação familiar de casos de câncer de mama, 16,7% possuíam algum parente com história de câncer de mama, e 35,2% destas apresentavam um aumento de 2 a 3 vezes nas chances de desenvolver neoplasia mamária por ter um familiar de primeiro grau com a doença. Contudo, este risco poderia ser melhor estimado se as pacientes fossem questionadas quanto à presença de casos familiares de câncer de ovário, a idade em que o familiar foi acometido da doença e se a patologia ocorreu em mais de um parente próximo. Além disso, na última década, foram encontrados dois genes para susceptibilidade para o câncer de mama/ovário, chamados BRCA1 e BRCA2; mutações em um desses dois genes implicam em riscos particulares no desenvolvimento desses tipos de câncer.<sup>29</sup>

O uso da mamografia como método de detecção de patologias mamárias de forma precoce e em mulheres assintomáticas foi utilizado adequadamente na população estudada, visto que, 75,7% das pacientes realizaram o exame como rastreamento para o câncer de mama, sendo que sessenta e três delas estavam se submetendo ao segundo ou terceiro exame. Isso reflete o acesso à informação e conscientização, tanto da população em geral, como da sociedade médica, quanto aos riscos inerentes a essa doença, os benefícios da realização do

*screening* e ainda, a disponibilidade para realização deste exame pela rede pública de Florianópolis.

A prevalência de achados mamográficos sem alterações ou com alterações caracteristicamente benignas reforça a idéia de que o exame de mamografia foi solicitado, em sua maioria, para pacientes de risco mínimo para a doença, havendo então a necessidade de realizar um grande número de exames para detectar poucos casos da patologia, o que em nada invalida este método diagnóstico frente a morbi-mortalidade do câncer de mama e a possibilidade de cura quando instituído o tratamento em ocasião oportuna.<sup>31</sup>

A grande freqüência de classificação de BI-RADS® 0 (necessidade de avaliação adicional) – 29,7% – faz referência ao fato dos dados serem provenientes de um hospital escola, no qual médico em processo de especialização certamente assume uma postura mais cautelosa quando da liberação de laudos. Além disso, a metodologia de classificar os laudos segundo a sistemática proposta pelo ACR está em implantação no serviço de maneira a ser adaptada às necessidades do mesmo, o que se confirma pela não diferenciação de classificação BI-RADS® por mama direita ou esquerda.

Quanto aos métodos diagnósticos complementares, cada um apresenta sua indicação específica na complementação diagnóstica de achados mamográficos. A magnificação com compressão seletiva é utilizada sobretudo em densidades assimétricas para diferenciar irregularidades do tecido mamário de alterações características do parênquima mamário sadio; além de fazer uma boa avaliação das microcalcificações por ampliá-las, facilitando o estudo de suas características morfológicas e estruturais.<sup>19</sup> Neste estudo encontramos que a indicação para realização desse exame foi feita de forma adequada, já que 75 das 115 pacientes submetidas à magnificação possuíam densidade assimétrica do parênquima e/ou microcalcificações.

Já a ultra-sonografia é melhor indicada em investigação complementar de mamas densas em pacientes jovens, onde a mamografia perde em sensibilidade caindo de 77 e 95% para 51 a 83%; e também na caracterização de nódulos sólidos e císticos ou massas.<sup>32, 33</sup> Das 162 pacientes com indicação de ultrassonografia, 65 possuíam parênquima mamário heterogeneamente denso ou bastante denso, 28 tinham nódulo ao exame mamográfico e 35 a combinação dessas duas características; concluindo-se que em 128 das 162 pacientes submetidas à complementação diagnóstica por este exame tinham indicação adequada para sua realização.

Além disso, nas pacientes que foram classificadas inicialmente como BI-RADS® 0, que necessitavam de complementação diagnóstica, apenas nove pacientes em que foram

realizadas magnificação e/ou ultra-sonografia não houve melhor caracterização da lesão por esses exames. O uso concomitante dos dois exames é justificado para elucidação de nódulos sólidos, áreas de atenuação sonora ou cistos em locais correspondentes à densidades assimétricas.<sup>34</sup> Reforçando o fato de que estes exames complementares, quando bem indicados, auxiliam na elucidação diagnóstica, não se tratando de técnicas efetivas de rastreamento.

As biópsias realizadas neste estudo foram feitas principalmente em pacientes que possuíam algum tipo de suspeição para patologia maligna e de acordo com a recomendação de conduta da classificação de BI-RADS<sup>®</sup>, que visa não só diferenciar lesões com características benignas de malignas mas também reduzir o número de biópsias desnecessárias.<sup>22</sup> Contudo, em onze casos foram realizadas biópsias mesmo com achados inconclusivos (classe 0), benignos (classe 2) ou provavelmente benignos (classe 3) (Quadros 6,7 e 8); o que pode decorrer da ansiedade da paciente ou do médico assistente frente a lesão, a incompatibilidade do achado de imagem com o exame clínico ou mesmo a ausência de credibilidade na classificação de BI-RADS<sup>®</sup>.

Como obstáculo para realizar a correlação, em grande escala, dos achados de mamografia com o diagnóstico definitivo por estudo citológico ou histopatológico, observamos uma ampla variação no intervalo entre o primeiro exame mamográfico e a realização da biópsia (entre 2 a 324 dias), isso devido a uma dificuldade inerente ao serviço público de assistência que muitas vezes leva um longo período de tempo na trajetória do atendimento clínico, solicitação de novos exames (magnificação ou ultra-sonografia) e, quando pertinente, biópsia. Assim inferimos que parte da amostra que apresentou alguma suspeição para patologias malignas ou exames inconclusivos na mamografia ainda aguarda a complementação diagnóstica.

Outro contraponto que conduziu à mudança de foco deste estudo foi o de que, em sua maioria, as pacientes submetidas a biópsias no Serviço de Radiologia do HU vinham referenciadas de outras instituições, muitas vezes sem terem em mãos os exames complementares e quando da presença destes os laudos não eram adequadamente padronizados, implicando na não confiabilidade em utilizá-los neste estudo. Assim, restringimos nossa amostra em favor de mantê-la fidedigna à realidade do serviço, repercutindo na impossibilidade de se concluir o que, em primeiro momento, foi a principal proposta deste trabalho – estabelecer valores preditivos da Classificação BI-RADS<sup>®</sup>.

Das pacientes com diagnóstico de neoplasia mamária a faixa etária variou entre 33 e 86 anos, com média de 56,6 anos. A incidência do câncer de mama é rara antes dos 30 anos,

mas aumenta nitidamente com o aumento da idade sendo o número de casos diagnosticados nas mulheres aos 40 anos em torno de (16%) é aproximadamente o mesmo encontrado entre mulheres em seus 50 anos (17%) e discretamente menor que o número encontrado em mulheres nos seus 60 anos (24%) ou 70 anos (23%).<sup>6</sup>

Quanto aos fatores de risco para o câncer de mama, apenas uma das sete pacientes apresentou história familiar positiva, sendo que apenas 10% dos casos de câncer têm algum caráter familiar.<sup>14</sup> Quanto à exposição aos estrógenos a maioria delas apresentou menarca e menopausa em idades adequadas, sendo que duas ainda não haviam entrado na menopausa. Outro dado que poderia colaborar nesta questão é a investigação sobre o uso de terapia de reposição hormonal que não foi preenchida de forma adequada no questionário e, portanto, não foi considerada como variável estudada. Na história de gestações, apenas duas pacientes não tiveram filhos e não amamentaram.

A principal motivação para realização do exame foi o rastreamento, e em apenas duas pacientes a presença de nódulo palpável, sendo que uma delas já tinha o diagnóstico prévio de câncer e não havia sido tratada (BI-RADS<sup>®</sup> 6). Com exceção deste caso, todas as demais pacientes que tiveram o diagnóstico de patologia maligna, também passaram por pelo menos um exame complementar. Sendo que em algum momento da elucidação diagnóstica tiveram algum grau de suspeição pela categoria de BI-RADS<sup>®</sup> (categorias 4 e 5).

Os dados examinados neste trabalho encontraram sete casos de câncer em um total de 1.105 pacientes examinadas, valor dentro do esperado para Florianópolis no ano de 2006, onde em uma população de 406.566 habitantes são esperados 140 casos de câncer de mama.<sup>35</sup>

## 6 CONCLUSÕES

1- A realização da mamografia fez-se prioritariamente como rastreamento do câncer de mama abrangendo pacientes acima de 50 anos, sem história ginecológica e obstétrica que reportasse a uma estimulação estrogênica exacerbada e sem história familiar de risco.

2- Houve predomínio de exames negativos ou com alterações caracteristicamente benignas (BI-RADS<sup>®</sup> 1 e 2, respectivamente). As pacientes cujo exame gerou algum grau de suspeição - quer por ser classificado como BI-RADS<sup>®</sup> 4 (e suas sub-classificações) ou 5, ou por não haver concordância entre a imagem e a clínica – passaram por exames mais específicos, algumas inclusive sendo submetidas à biópsia.

Laudos cito-histológicos reafirmaram as respectivas classificações dos exames de imagem. E os achados de patologias malignas condizem com a incidência proposta para a população estudada.

Todo este panorama vem ao encontro da bibliografia atual, no tangente às recomendações do rastreamento mamográfico, bem como ao que se refere ao seguimento da investigação diagnóstica.

## REFERÊNCIAS

- 1 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Estimativa 2006: incidência de câncer no Brasil 2006*.
- 2 Aguilar VLN, Bauab SP. Rastreamento mamográfico para detecção precoce do câncer de mama. *Rev Bras Mastol*. 2003;13:82-9.
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Estimativa 2006: incidência de câncer no Brasil*. [monografia na Internet] Rio de Janeiro: INCA; 2005, 98p [acesso em 2005 Jun 29]. Disponível em: [www.inca.gov.br/estimativa/2006/versaofinal/pdf](http://www.inca.gov.br/estimativa/2006/versaofinal/pdf).
- 4 Santa Catarina, Secretaria Estadual da Saúde de Santa Catarina. Sistema de Informações de Mortalidade (SIM). [homepage na Internet]. Florianópolis: SIM, 2006. [aproximadamente 1 Tela]. [acesso em 2006 Jan 29]. Disponível em: [www.saude.sc.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim96.def](http://www.saude.sc.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim96.def).
- 5 LOPES ER, REBELO MS, ADIB AR, ABREU E. Câncer de mama: epidemiologia e grupos de risco. *Rev Bras Cancerologia*. 1996;42(12):105-16.
- 6 Basset LW, Jackson VP, Jahan R, Fu YS, Gold RH. *Doenças da mama: diagnóstico e tratamento*. Rio de Janeiro: Revinter 2000.
- 7 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Controle do Câncer de Mama: documento de consenso*. [monografia na Internet]. 2006:39.
- 8 Junkermann H. Breast cancer screening. 2004(8):8,9.
- 9 Fletcher SW, Elmore JG. Mammographic Screening for Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2003;348:1672-80.
- 10 Duffy SW, Smith RA, Gabe R, Tabar L, Yen AM, Chen TH. Screening for breast cancer. *Surgical oncology clinics of North America*. 2005 Oct;14(4):671-97.
- 11 Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet*. 2000;355:129-34.
- 12 Duffy S, Tabar L, Smith RA. The mammographic screening trials: commentary on the recent work by Olsen and Gotzsche. *Journal of surgical oncology*. 2002 Dec;81(4):159-62; discussion 62-6.

- 13 Garber JE. Breast Cancer Screening: A final Analysis. A Cancer Journal for Clinicians. 2003;53(3):138-40.
- 14 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Controle do Câncer de Mama: documento de consenso. [monografia na Internet] Rio de Janeiro: INCA; 2006, 39p [acesso em 2006 Fev 8]. Disponível em: [www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf](http://www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf).
- 15 Kemp C, Petti DA, Ferraro O, Elias S. Câncer de Mama - Prevenção Secundária. In: Raul Cutait; Moacyr Roberto Cuce Nobre; Wanderley Marques Bernardo. (Org.). Projeto Diretrizes - Ass.Médica Bras.e Cons.Federal de Medicina. São Paulo: 2002 (2): 159-167. .
- 16 Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan SC. BI-RADS Categorization as a predictor of malignancy. Radiology. 1999;211(3):845-50.
- 17 Quadros L. Classificação Bi-Rads® para laudos de mamografia. Rev Bras Mastol. 2003;13(4)(Editorial):147.
- 18 Amâncio H, Junior C. O laudo mamográfico e a recomendação de conduta. Rev Bras Mastol. 2002;12(2):29-32
- 19 Kopans DB. Imagem da mama. 2 ed. Rio de Janeiro: Medsi 2000
- 20 Koch HA, Freud L, Koch RdS, Centeno AD. Correlação anatomorradiológica de alterações mamárias através de *core biopsy* e punção aspirativa por agulha fina. Rev Bras Mastol. 2004;14-1:21-7.
- 21 Fornage BD, Sneige N, Edeiken BS. Interventional breast sonography. Eur J Radiol. 2002;42-1:17-31.
- 22 Ball CG, Butchart M, MacFarlane JK. Effect on biopsy technique of the breast imaging report and data system (BI-RADS) for nonpalpable mammographic abnormalities. Canadian Journal of Surgery. 2002;45-4:259-63.
- 23 Margenthaler JA, Duke D, Monsees BS, Barton PT, Clark C, Dietz JR. Correlation between core biopsy and excisional biopsy in breast high-risk lesions. American journal of surgery. 2006 Oct;192(4):534-7.
- 24 Quinn C. The pathology of breast screening. Curr Diagnost Pathol. 2001;7:81-90.
- 25 Creighton University Medical Center. Diagnostic and Interventional Radiology Department. Basic imaging, Mammography. 2003. Omaha, Nebraska.
- 26 Piazza MJ, Teixeira AC. Amenorreia primária. In: Tratado de ginecologia FEBRASGO. Rio de Janeiro: Revinter 2000;288-91.
- 27 Freitas F, Menke CH, Rivoire W, Passos EP. Climatério. In: Artmed, ed. *Rotinas em Ginecologia*. Porto Alegre 2003:443-63.

- 28 Lemon SC, Zapka JG, Clemow L, Estabrook B, Fletcher K. Mammography screening after breast cancer diagnosis in a first degree female relative: age group differences (United States). *Cancer Causes Control*. 2006 Oct;17(8):1053-65.
- 29 Smith RA, Saslow D, Sawyer KA, Burke W, Constanza ME, Evans WP, et al. American Cancer Society Guidelines for breast cancer screening: update 2003. *CA Cancer J Clin*.2003;53(3):141-69.
- 30 Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*. 2002 Sep 3;137(5 Part 1):347-60.
- 31 Duffy S, Agbaje O, Tabar L, Vitak B, Bjurstam N, Björneld L, et al. Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer: Estimates of overdiagnosis from two trials of mammographic screening for breast cancer. 2005:258 - 65.
- 32 Paulinelli RR, Moreira MAR, Freitas RJ. Ultra-sonografia no diagnóstico do câncer de mama: realidade atual e possibilidades para o futuro. *Rev Bras Mastol*. 2003;13(4):168-74.
- 33 Mincey BA, Perez EA. Advances in Screening, Diagnosis and Treatment of Breast Cancer. *Mayo Clin Proc*. 2004;79:810-6.
- 34 Louveiral MH, Kemp C, RamosA MM, Freitas A, Castro ÍM, SzejnfeldIV J. Densidade mamográfica assimétrica: como investigar? (Revisão de literatura e apresentação de rotina de investigação). *Radiol Bras*. 2004 June;37(3):199-205.
- 35 Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS – Informações de Saúde. População residente em Santa Catarina por faixa etária segundo sexo. [homepage na Internet] 2006, [aproximadamente 1 Tela] [acesso em 2006 Mar 2]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/popsc.htm>.

## **NORMAS ADOTADAS**

Foi utilizada a Normatização para os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação em Medicina, segundo a Resolução aprovada em Reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina em 17 de novembro de 2005.

## ANEXO 1 - Parecer consubstanciado – Projeto nº 318/2004



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
 CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE CEP: 88040-900 - FLORIANÓPOLIS - SC  
 TELEFONE (048) 234-1755 - FAX (048) 234-4069

### PARECER CONSUBSTANCIADO - PROJETO Nº 318/2004

#### I – IDENTIFICAÇÃO

**Título do projeto:** “Correlação da classificação de BI-RADS na mamografia com o diagnóstico definitivo em pacientes sintomáticas ou não”

**Pesquisador Responsável:** Prof. Ms. Carlos Filberto Crippa

**Pesquisador Principal:** Ana Carolina Camargo Rocha

**Data da coleta dos dados:** dezembro de 2004

**Instituição em que será realizado o estudo:** Serviço de Mamografia do HU/UFSC

#### II – OBJETIVOS

**Geral:** Correlacionar as alterações da mamografia pela classificação de “breast imaging reporting and data system” -BI-RADS, com o diagnóstico definitivo, clínico e anatomopatológico.

**III – SUMÁRIO DO PROJETO :** Trata-se de projeto de Conclusão de Curso em Medicina – CCS/UFSC.

a) **Descrição e caracterização da amostra:** o número de mulheres que deverão compor o estudo será de aproximadamente 2.400 (200 exames mensais). Serão selecionadas por ocasião da procura por exames de mama no HU, desde que tenha uma idade superior a 35 anos, sejam elas sintomáticas ou não.

b) **Adequação da metodologia e das condições:** Estudo de natureza correlacional, onde pretende comparar os dados obtidos no diagnóstico definitivo, clínico e anatomopatológico, para avaliar a acurácia e a sensibilidade do padrão de classificação BI- RADS.

**IV – COMENTÁRIO:** A pesquisa proposta é relevante e viável. No entanto para que seja aprovado se faz necessário que os pesquisadores incluam no projeto um cronograma com a data das referidas etapas metodológicas, principalmente do início da coleta de dados, em conjunto com um orçamento detalhado. Da mesma forma, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) precisa vir acompanhado de telefones de contato para que os sujeitos da pesquisa possam se comunicar com os pesquisadores caso queiram tirar alguma dúvida ou desistir de participar da pesquisa. Também no TCLE, os nomes dos pesquisadores deverão vir abaixo do texto e com as devidas assinaturas (observar modelo no site do CEP - <http://www.cepsh.ufsc.br>).

( ) aprovado

( ) reprovado

(X) com pendência (detalhes da pendência abaixo citados)

( ) retirado

( ) aprovado e encaminhado ao CONEP

Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado, em reunião deste Comitê na data de 13 de dezembro de 2004.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARNA  
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE CEP: 88040-900 - FLORIANÓPOLIS - SC  
TELEFONE (048) 234-1755 - FAX (048) 234-4069  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Parecer do CEPESH:

- aprovado
- reprovado
- com pendência (detalhes pendência)\*
- retirado
- aprovado e encaminhado ao CONEP

Justificativa: tendo em vista o atendimento das pendências somos de parecer favorável a aprovação do projeto.  
Florianópolis, 07 de março de 2005.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Portela de Souza', written over a horizontal line.

Washington Portela de Souza  
Coordenador em exercício CEP/UFSC



## ANEXO 2 - Consentimento informado



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
 CAMPUS UNIVERSITÁRIO – TRINDADE – CAIXA POSTAL 476  
 CEP 88010-970 – FLORIANÓPOLIS – SANTA CATARINA  
**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**  
 Serviço de Radiologia

### TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

**NOME DO TRABALHO: “AVALIAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE BI-RADS® NOS RESULTADOS DAS MAMOGRAFIAS REALIZADAS NO SERVIÇO DE RADIOLOGIA DO HOSPITAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA”**

Orientadores responsáveis: Prof. Dr. Carlos Gilberto Crippa - CREMESC: 2169  
 Dra Marcela Brisighelli Schaefer – CREMESC: 2936

Declaro que estou de acordo em participar do estudo de rastreamento mamográfico do câncer de mama mesmo sem ter sintomas da doença.

Sei que o exame é o melhor para descobrir a doença no seu início e que assim aumenta as possibilidades de curar a doença.

Fui informada e garantida que terei toda a assistência para diagnosticar e tratar as doenças que forem reveladas ao exame; que não terei nenhum custo financeiro; que o exame poderá ter resultados falsos e que necessitarão de outros exames para elucidação diagnóstica, como nova mamografia, ultrasonografia e biópsia por punção ou cirurgia; que a minha identificação ficará em sigilo; que os dados dos exames poderão ser utilizados para estudo, publicações ou eventos científicos; que poderei desistir de participar do estudo em qualquer momento, sendo que para tanto devo entrar em contato com os pesquisadores pelo telefone (48) 3331-9128 ou, ainda, pelo e-mail *projmama@yahoo.com.br*.

Prof. Dr. Carlos Gilberto Crippa

Pesquisador responsável

Dra Marcela Brisighelli Schaefer

Pesquisadora principal

Eu, \_\_\_\_\_, Rg \_\_\_\_\_, abaixo assinado, tendo recebido as informações acima e ciente dos meus direitos abaixo relacionados, concordo em participar.

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2006.

## ANEXO 3 - Questionário HU



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - HU  
SERVIÇO DE RADIOLOGIA

TELEFONE \_\_\_\_\_

## MAMOGRAFIA - QUESTIONÁRIO

NOME \_\_\_\_\_

REGISTRO Nº \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ IDADE \_\_\_\_\_ NASC. \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

INDICAÇÃO CLÍNICA \_\_\_\_\_

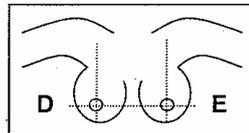
MOTIVO DO EXAME \_\_\_\_\_

NÓDULO PALPÁVEL: SIM ( ) NÃO ( )

MAMA DIREITA ( )

- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA

MARQUE O LOCAL



MAMA ESQUERDA ( )

- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA

MENARCA (1ª MENSTRUÇÃO): \_\_\_\_\_ ANOS

MENOPAUSA: \_\_\_\_\_ ANOS OU DUM (ÚLTIMA MENSTRUÇÃO): \_\_\_\_\_ ANOS

FILHOS: \_\_\_\_\_ COM QUE IDADE TEVE O 1º FILHO: \_\_\_\_\_ ANOS

AMAMENTAÇÃO: SIM ( ) NÃO ( )

TRATAMENTOS ATUAIS:

ANTICONCEPCIONAL: SIM ( ) NÃO ( )

HORMÔNIO: SIM ( ) NÃO ( ) QUAL: \_\_\_\_\_

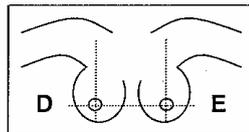
HÁ QUANTO TEMPO: \_\_\_\_\_

CIRURGIAS MAMÁRIAS: PLÁSTICA: SIM ( ) NÃO ( ) QUANDO ( )  
PRÓTESE: SIM ( ) NÃO ( ) QUANDO ( )  
RETIRADA DE NÓDULO: SIM ( ) NÃO ( ) QUANDO ( )

MAMA DIREITA ( )

- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA

MARQUE O LOCAL



MAMA ESQUERDA ( )

- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA

SE RETIROU NÓDULO, QUAL FOI O DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_

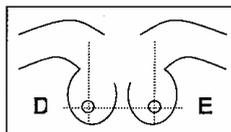
HISTÓRIA PESSOAL DE CÂNCER DE MAMA

QUANDO: \_\_\_\_\_

QUADRANTECTOMIA: SIM ( ) NÃO ( ) MAMA: \_\_\_\_\_

MARQUE O LOCAL

- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA



- ( ) QSE  
( ) QSI  
( ) QIE  
( ) QII  
( ) RETROAREOLAR  
( ) AXILA

MASTECTOMIA: SIM ( ) NÃO ( ) MAMA \_\_\_\_\_

RADIOTERAPIA: SIM ( ) NÃO ( )

QUIMIOTERAPIA: SIM ( ) NÃO ( )

HISTÓRIA FAMILIAR:

CÂNCER DE MAMA NA FAMÍLIA: SIM ( ) NÃO ( ) QUEM: MÃE ( ) IRMÃ ( ) FILHA ( ) OUTRAS ( )

MAMOGRAFIA ANTERIOR:

FEZ: SIM ( ) NÃO ( ) TROUXE: SIM ( ) NÃO ( )

ULTRA-SOM DE MAMAS ANTERIOR:

FEZ: SIM ( ) NÃO ( ) TROUXE: SIM ( ) NÃO ( )

OBS.: \_\_\_\_\_

### ANEXO 4 - Classificação BI-RADS® para laudos de ultra-sonografia

<b>Categoria</b>	<b>Interpretação</b>	<b>Risco de Câncer</b>	<b>Conduta</b>
0	Inconclusivo		Comparar com MX. Realizar RMM.
1	Negativo		Comparar com MX.
2	Benigno		
3	Provavelmente benigno	Até 2%	Seguimento em curto período de tempo
4	Suspeito	3 a 94%	Biópsia
5	Provavelmente maligno	> 95%	Biópsia
6	Lesão já biopsiada e diagnosticada como maligna, mas não retirada ou tratada	100%	Conduta apropriada

**Fonte:** Breast imaging reporting and data system: BI-RADS®. 4th edition. /copyright 2003 American College of Radiology

## FICHA DE AVALIAÇÃO

A avaliação dos trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina obedecerá os seguintes critérios:

- 1º. Análise quanto à forma (O TCC deve ser elaborado pela Resolução /2005 do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina);
- 2º. Quanto ao conteúdo;
- 3º. Apresentação oral;
- 4º. Material didático utilizado na apresentação;
- 5º. Tempo de apresentação:  
15 minutos para o aluno;  
05 minutos para cada membro da Banca;  
05 minutos para réplica

DEPARTAMENTO DE: \_\_\_\_\_

ALUNO: \_\_\_\_\_

PROFESSOR: \_\_\_\_\_

### NOTA

1. FORMA .....
2. CONTEÚDO .....
3. APRESENTAÇÃO ORAL .....
4. MATERIAL DIDÁTICO UTILIZADO .....

MÉDIA: \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)

Assinatura: \_\_\_\_\_