



**Marta de Betânia Rabelo Teixeira**

**Avaliação dos achados mamográficos classificados na categoria 4  
do sistema BI-RADS® e sua correlação histopatológica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, projeto MINTER (FMB-UNESP/ESCS-FEPECS-DF) para obtenção do título de Mestre.

**Orientador: Prof. Dr. Gilberto Uemura**

**Faculdade de Medicina de Botucatu**

**Unesp**

**2011**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.

DIVISÃO DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: *ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE*

Teixeira, Marta de Betânia Rabelo.

Avaliação dos achados mamográficos classificados na categoria 4 do sistema BI-RADS<sup>®</sup> e sua correlação histopatológica / Marta de Betânia Rabelo Teixeira. – Botucatu : [s.n.], 2011

Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Gilberto Uemura

Capes: 40101150

1. Mamas - Câncer - Histologia. 2. Câncer - Diagnóstico.

Palavras-chave: BI-RADS<sup>®</sup>; Câncer de Mama; Diagnóstico Histológico; Mamografia.

Essa pesquisa recebeu financiamento da  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde  
pelo edital de fomento à pesquisa nº 34 de 24 de setembro de 2009.

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Eurico e Lourdes, pelo amor, orientação e exemplo de retidão e perseverança. Pelo alicerce proporcionado na minha vida.

*“Tudo posso nAquele que me fortalece.”*

Filipenses 4,13

*“Não existem grandes conquistas com esforços apenas moderados.”*

Henry Ford

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo esquemático da 4ª edição do BI-RADS® .....	24
--	----

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição da frequência dos laudos mamográficos em cada uma das subcategorias (4A, 4B e 4C) da categoria 4 do sistema BI-RADS® .....	56
Tabela 2 - Distribuição da frequência dos achados histopatológicos.....	57
Tabela 3 - Correlação dos achados mamográficos na categoria 4 do sistema BI-RADS® (subcategorias A, B e C) com os achados histopatológicos e os respectivos VPP de cada subcategoria.....	58
Tabela 4 - Distribuição da frequência de achados mamográficos.....	59
Tabela 5 - Distribuição dos 50 casos com histologia maligna conforme achados mamográficos e classificação BI-RADS® .....	60

## LISTA DE ABREVIATURAS

ACR	American College of Radiology
BI-RADS <sup>®</sup>	Breast Imaging Report and Data System (Sistema de Laudos e Registros de Dados de Imagens Mamárias)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
FDA	United States Food and Drug Administration
FP	Falso positive
HRC	Hospital Regional de Ceilândia
IARC	International Agency for Research on Cancer
SES-DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SPSS <sup>®</sup>	Statistical Package for Social Science (software estatístico)
VP	Verdadeiro Positivo
VPP	Valor Preditivo Positivo

## SUMÁRIO

CAPÍTULO I.....	14
A IMPORTÂNCIA DA CLASSIFICAÇÃO BI-RADS® .....	14
RESUMO .....	16
ABSTRACT .....	17
INTRODUÇÃO.....	18
MÉTODO .....	19
SISTEMA BI-RADS® (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM®).....	20
ACR BI-RADS® quarta edição (2003).....	24
VALORES PREDITIVOS POSITIVOS (VPP) PARA MALIGNIDADE DAS CATEGORIAS 3, 4 E 5 DO BI-RADS® MAMOGRÁFICO.....	27
BI-RADS® : VANTAGENS E LIMITAÇÕES .....	30
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	32
REFERÊNCIAS .....	33
CAPÍTULO II.....	41
AVALIAÇÃO DOS ACHADOS MAMOGRÁFICOS CLASSIFICADOS NA CATEGORIA 4 DO SISTEMA BI-RADS® E SUA CORRELAÇÃO HISTOPATOLÓGICA .....	41
RESUMO .....	43
ABSTRACT .....	44
INTRODUÇÃO.....	45
SUJEITOS E MÉTODOS .....	47
RESULTADOS .....	48
DISCUSSÃO .....	50
REFERÊNCIAS .....	52
CONCLUSÃO.....	55
ANEXO 1 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS .....	62
ANEXO 2 - PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	63
APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	65

**CAPÍTULO I**

**A IMPORTÂNCIA DA CLASSIFICAÇÃO BI-RADS®**

## **A importância da classificação BI-RADS®**

### **The importance of BI-RADS® Classification**

Marta de Betânia Rabelo Teixeira<sup>1</sup>

Gilberto Uemura<sup>2</sup>

1. Mastologista, Pós-Graduada do Projeto MINTER (FMB/UNESP-ESCS/FEPECS/SES/DF) do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB – UNESP.
2. Mastologista, Prof. Assistente Doutor do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia – Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB – UNESP.

Universidade Estadual Paulista – UNESP – “Júlio de Mesquita Filho”

Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB

Projeto MINTER (FMB/UNESP-ESCS/FEPECS/SES/DF) do Programa de Pós-Graduação em  
Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia

Endereço para correspondência:

Marta de Betânia Rabelo Teixeira

Rua 28 Sul Lotes 06/08 Torre I Apto 1004 Residencial Via Terrazzo

Bairro: Águas Claras Brasília-DF

CEP: 71929-000

betaniarabelo@gmail.com

Este capítulo foi formatado conforme orientações para submissão à revista Comunicação em Ciências da Saúde.

**RESUMO**

Realizou-se um estudo de revisão sobre o Sistema de Laudos e Registros de Dados de Imagens Mamárias ou Breast Imaging Report and Data System (BI-RADS<sup>®</sup>), que é um conjunto de diretrizes elaborado para classificar os laudos mamográficos e melhorar sua interpretação, evitando biópsias desnecessárias. Criado em 1993, este sistema é dinâmico e constantemente atualizado, como aconteceu em 1995, 1998 e em 2003, sua quarta edição. Assim, as revisões no sistema permitem ajustes na terminologia radiológica, padronização de interpretações e melhor comunicação entre os profissionais envolvidos no diagnóstico e tratamento de doenças da mama, estando sujeito a mudanças à medida que novos dados e padrões se apresentem na comunidade científica. Apesar das vantagens, o BI-RADS<sup>®</sup> possui limitações, por ser específico para classificação radiológica: existe certa resistência no uso de termos propostos, pelos radiologistas e dificuldades de classificação nas categorias 3 e 4. Considera-se que o BI-RADS<sup>®</sup> auxilia no diagnóstico ser importante preditor de malignidade.

**Palavras-chave:** BI-RADS<sup>®</sup>, Câncer de Mama, Mamografia.

**ABSTRACT**

A review study was accomplished on the Breast Imaging Report and Data System (BI-RADS®), which is a group of guidelines created to classify the mammographic reports and improve their interpretation, therefore avoiding unnecessary biopsies. Created in 1993 this system is dynamic and constantly updated, as it was in 1995, 1998 and 2003, the latter being its fourth edition. Alas, the reviews on the system allow for adjustments in the radiologic terminology, standardizing of interpretation and better communication among the professionals involved in diagnostic and treatment of mammary diseases, while subjected to changes as new data and standards are presented in the scientific community. In spite of its advantages, BI-RADS® has limitations as it is specific for radiologic classification: there is a certain resistance by the radiologist against the use of the terms proposed and also difficulties in categories 3 and 4 classification. BI-RADS® is considered to help in diagnostic, being, therefore, an important predictor of malignity.

**Keywords:** BI-RADS®, Breast Cancer, Mammography.

## INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a principal causa de morte por neoplasia entre mulheres no Brasil e corresponde à segunda neoplasia maligna mais incidente, de acordo com os dados estatísticos do Instituto Nacional do Câncer<sup>1</sup>.

A mamografia é um método de imagem básico e imprescindível no diagnóstico de patologias mamárias e o único reconhecido como técnica de rastreamento para o câncer de mama, por permitir sua detecção precoce e consequente redução da taxa de mortalidade por esta doença<sup>2</sup>. Seu papel fundamental é, portanto, auxiliar na prevenção secundária do câncer de mama e também possui grande utilidade como guia para marcação pré-cirúrgica de lesões ou dirigir punções mediante estereotaxia<sup>3</sup>.

Resultados de sete programas de rastreamento populacional nos Estados Unidos, baseados em 463.372 mamografias, mostraram uma sensibilidade do método de 75% e uma especificidade de 92,3%<sup>3</sup>. A contribuição da mamografia na redução da mortalidade por câncer de mama, em torno de 20 a 35%<sup>4</sup>, é observada fundamentalmente na faixa etária de 50 a 65 anos, sendo claramente inferior nas pacientes mais jovens, nas quais observa-se densidade mamária mais elevada<sup>5</sup>.

Neste contexto, utiliza-se atualmente o sistema BI-RADS<sup>®</sup> (*Breast Imaging Reporting and Data System*<sup>®</sup>), principal referencial para a padronização e uniformização da prática mamográfica. Tendo em vista a importância e grande aplicabilidade deste sistema nos dias atuais, foi proposta esta revisão, apresentando o histórico de criação e atualização do BI-RADS<sup>®</sup>.

## MÉTODO

Para esta revisão foi realizada pesquisa eletrônica na base de dados Pubmed, utilizando os seguintes descritores: mammography, breast cancer e BI-RADS<sup>®</sup>. Os critérios de inclusão foram artigos publicados a partir de 1990, nos idiomas inglês, português ou espanhol e aqueles que estavam voltados para o objetivo deste trabalho. Foram excluídos artigos que não disponibilizaram o resumo em meio eletrônico. Foi realizada busca ativa entre as referências bibliográficas para identificar artigos de relevância. A lista de referências bibliográficas de alguns artigos também foi consultada para o rastreamento e complementação de trabalhos que não estavam inclusos na seleção eletrônica inicial, porém considerados de importância para realização dessa revisão. Na seleção final foram utilizados 53 artigos, sendo 06 em língua portuguesa, 45 em língua inglesa, 01 em língua espanhola e 01 em língua francesa.

**SISTEMA BI-RADS® (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM®)**

A iniciativa da criação do Sistema BI-RADS®, instituído pelo *American College of Radiology* (ACR), se deu nos últimos anos da década de 1980, em face da falta de padronização e uniformização na prática mamográfica<sup>6</sup>, que teve sua utilização crescente a partir dessa época<sup>7</sup>.

O rastreamento mamográfico anual em mulheres acima de 40 anos identifica 100 a 200 casos novos de lesões suspeitas em cada 20.000 mamografias, que se apresentam como lesões não-palpáveis e que necessitam de estudo histológico, sendo uma das opções a sua localização pré-operatória<sup>8</sup>.

A utilização do rastreamento pela mamografia passou a ser acompanhada da realização de grande número de biópsias desnecessárias, uma vez que considerável parte das lesões suspeitas de malignidade pelo método revelavam tratar-se de doenças benignas. Verificou-se que, dentre 1.000.000 de mulheres submetidas a biópsias mamárias anualmente nos Estados Unidos da América, em decorrência de achados mamográficos anormais diagnosticados nos programas de rastreamento, 700.000 a 850.000 apresentaram resultados negativos. Assim, apesar do bom desempenho da mamografia na identificação da neoplasia mamária em estágio inicial, apenas 15% a 30% das lesões não-palpáveis submetidas à biópsia cirúrgica são malignas<sup>9</sup>.

Estes dados anteriormente citados corroboraram a necessidade da elaboração de propostas para classificar os achados mamográficos, visando melhorar o desempenho do método e reduzir a frequência de biópsias com diagnóstico benigno<sup>10</sup>.

Organizações como a *American Medical Association* também afirmavam que os laudos mamográficos frequentemente continham descrições ininteligíveis e recomendações ambíguas<sup>11</sup>.

Diante de toda essa problemática, o ACR convocou uma comissão de radiologistas, físicos da área médica e representantes da *United States Food and Drug Administration* (FDA) para desenvolver um programa voluntário de acreditação mamográfica, em 1986<sup>12</sup>.

O ACR reconheceu que descritores significativos dos achados mamográficos e uma comunicação precisa das recomendações dos laudos de mamografia eram partes muito importantes de um programa de garantia de qualidade. Assim, um outro comitê do ACR foi encarregado de elaborar diretrizes sobre laudos mamográficos e manejo sob o título de *Breast Imaging Report and Data System* (BI-RADS<sup>®</sup>), que seria então um Sistema de Laudos e Registros de Dados de Imagens Mamárias<sup>13</sup>.

Os seguintes grupos foram convidados a participar deste projeto: *American Medical Association, National Cancer Institute, Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), *United States Food and Drug Administration* (FDA), *American College of Surgeons* e *College of American Pathologists*.

A participação desses grupos, com grande interesse no assunto e tão bem conceituados, estabeleceu uma ampla base de suporte, que foi de grande importância para promover um consenso e facilitar a aceitação do BI-RADS<sup>®</sup>.

A partir do reconhecimento da necessidade de fornecer relatórios claros que permitissem a aquisição de dados confiáveis, com o objetivo de melhorar a eficácia dos programas de rastreamento mamário e implementar a qualidade dos laudos emitidos pelos médicos radiologistas, o ACR, em conjunto com todas as instituições anteriormente relacionadas, desenvolveu o BI-RADS<sup>®</sup>. A proposta visava um sistema que não apenas classificasse as imagens mamográficas, mas que estruturasse os relatórios através das descrições das lesões e da padronização das conclusões, sugerindo ainda orientações que deveriam ser tomadas, dependendo da classificação final obtida<sup>14</sup>. É então apresentada à comunidade científica, em 1993, a primeira edição do *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS<sup>®</sup>), que compreende não apenas uma classificação de resultados, mas também um conjunto de ações que, quando aplicadas, permitem maior eficiência dos programas de detecção precoce do câncer de mama. O sistema compreende um léxico de imagenologia mamária e um sistema de padronização de laudos e

codificação das doenças, além de ser uma metodologia fiel para a monitoração e seguimento dos resultados obtidos<sup>15-18</sup>.

A primeira versão do BI-RADS<sup>®</sup> incluiu orientações para a realização de imagens mamográficas, uma estrutura global para a elaboração dos laudos mamográficos, as categorias de avaliação final com as recomendações de conduta e um léxico (um dicionário de descritores de aspectos específicos das imagens) para a mamografia<sup>15</sup>.

O BI-RADS<sup>®</sup>, primeiro sistema de manejo prático desenvolvido para imagens, é chamado um sistema porque possui vários componentes importantes, incluindo: 1) um léxico de descritores, 2) uma orientação de estruturação de relatórios incluindo categorias de avaliação final com recomendações de seguimento e 3) um formulário para coleta de dados e auditoria<sup>6</sup>.

Os descritores presentes no léxico do BI-RADS<sup>®</sup> foram selecionados com base em sua capacidade de diferenciação entre achados benignos e malignos, conforme definido por estudos de revisão prévios bem desenhados<sup>6</sup>. Estes estudos sugeriram que listas de características contendo descritores preditivos de benignidade e malignidade poderiam melhorar a acurácia diagnóstica<sup>19,20</sup>. O léxico do BI-RADS<sup>®</sup> selecionou termos bem definidos para evitar dúvidas e ambiguidade e a lista final foi estabelecida com o intuito de promover comunicação clara e precisa dos achados mamográficos<sup>15-18</sup>.

O léxico do BI-RADS<sup>®</sup> proporcionou novas oportunidades para garantia de qualidade, comunicação, pesquisa e melhorou a assistência ao paciente<sup>14</sup>.

O documento original do BI-RADS<sup>®</sup> também descreve a estrutura global do laudo mamográfico, que deve conter: um resumo sobre a densidade da mama; a descrição dos achados significativos (usando os descritores apropriados ao caso assim como tamanho e localização de cada achado); a avaliação final e a recomendação da conduta a ser tomada<sup>15-18</sup>.

A referência ao tipo de tecido mamário predominante, surgiu a partir de evidências da literatura estabelecendo que o aumento da densidade radiológica da mama é acompanhado de

uma diminuição da sensibilidade do método<sup>21, 22</sup>. E ainda que o aumento da densidade mamária também está associado a um risco aumentado para câncer de mama<sup>23</sup>.

A inclusão das quatro categorias de descrição da densidade radiológica do tecido mamário, que pode variar desde a mama quase inteiramente lipossubstituída até a mama extremamente densa, foi projetada com o intuito de melhorar a comunicação a respeito da *performance* da mamografia e do risco para câncer<sup>6</sup>.

- Tipo 1: mamas lipossubstituídas (menos de 10% de tecido denso)
- Tipo 2: mamas moderadamente densas (10-49% de tecido denso)
- Tipo 3: mamas heterogeneamente densas (49-90% de tecido denso)
- Tipo 4: mamas extremamente densas (> 90% de tecido denso)

A literatura mostra que a acurácia mamográfica para detecção de lesões suspeitas diminui nos tipos de mama 3 e 4<sup>24,25</sup>.

O BI-RADS<sup>®</sup>, em linhas gerais e especificamente seu léxico, não foi destinado a ser estático<sup>13</sup>. Após a criação inicial do BI-RADS<sup>®</sup> em 1993, mais três edições foram lançadas: em 1995, 1998 e 2003<sup>15-18</sup>. Cada revisão do BI-RADS<sup>®</sup> adicionou componentes importantes para esclarecimento, recomendações de conduta e garantia da qualidade dos laudos mamográficos. A terceira edição do BI-RADS<sup>®</sup> incorporou um atlas que forneceu exemplos de cada descritor. A quarta e atual edição do BI-RADS<sup>®</sup> (2003) apresentou várias mudanças na terminologia do seu léxico<sup>26</sup>, além de estender o sistema para outros ramos da imagenologia mamária. Tais variações serão detalhadas no próximo tópico deste artigo.

**ACR BI-RADS® quarta edição (2003)**

Em sua quarta e última edição, lançada durante o Congresso Americano de Radiologia em Chicago, em dezembro de 2003, o BI-RADS®, além da versão para mamografia, incluiu a mesma metodologia para classificação de exames de ultra-sonografia e ressonância nuclear magnética das mamas. Dentre outras novidades, o quadro 1 mostra que a categoria 4 foi subdividida em três subcategorias (4A, 4B e 4C) e inseriu as categorias 0 (zero) e 6<sup>18</sup>.

**Quadro 1** - Resumo esquemático da 4ª edição do BI-RADS®

<b>Categoria</b>	<b>Classificação</b>	<b>Achados Mamográficos</b>	<b>Conduta</b>
<b>1</b>	<b>NEGATIVA</b>	Mamas normais	MG de acordo com a faixa etária
<b>2</b>	<b>BENIGNA</b>	Benignos(B)	MG de acordo com a faixa etária
<b>3</b>	<b>PROVAVELMENTE BENIGNA</b>	Provavelmente benignos (PB)	Seguimento em curto intervalo de tempo é recomendado: 4 meses para massas e 6 meses para microcalcificações
<b>4</b>	<b>SUSPEITA</b>	Suspeitos de malignidade (S), mas não podem ser classificadas como PB	Estudo histopatológico deve ser considerado
		<b>4a</b> Suspeição baixa	
		<b>4b</b> Suspeição intermediária	
<b>4c</b> Suspeição moderada (sem lesões clássicas)			
<b>5</b>	<b>ALTAMENTE SUSPEITA</b>	Altamente suspeitos (AS) de malignidade (lesão clássica)	Biópsia ou cirurgia deve ser realizada
<b>6</b>	-	Diagnóstico de câncer comprovado histologicamente	Este exame é feito para estadiamento do câncer ou avaliação pós-quimioterapia
<b>0</b>	<b>INDETERMINADA</b>	Inconclusivo	Realizar outras incidências mamográficas, ultra-sonografia, ressonância

MG: mamografia

Em relação à terminologia do léxico houve mudanças nos descritores de densidades e de microcalcificações suspeitas<sup>26</sup>. Essa edição veio acompanhada de um capítulo-guia (guidance chapter) para explicar detalhadamente as mudanças.

Para diminuir a confusão entre a terminologia usada para descrever a densidade global mamária e o descritor densidade (referente a achado não calcificado e visualizado somente em uma das duas incidências mamográficas básicas), foi adotado o descritor *assimetria* em substituição ao descritor *densidade*. Paralelamente a essa mudança, o termo *tecido mamário assimétrico* foi renomeado como *assimetria global* (um achado sem aspecto de nódulo, visto em pelo menos duas incidências e que ocupe no mínimo um quadrante), e o descritor *densidade assimétrica focal* para *assimetria focal* (um achado sem aspecto de nódulo, visto em pelo menos duas incidências ocupando menos que um quadrante)<sup>18</sup>.

Um estudo publicado em 2001, demonstrando que microcalcificações amorfas representam risco para malignidade de 20%<sup>27</sup>, levou o Comitê responsável pelo BI-RADS® a subcategorizar o descritor *microcalcificações suspeitas* em *microcalcificações amorfas de risco intermediário* e *microcalcificações amorfas com probabilidade mais alta de malignidade*<sup>18</sup>. Dados adicionais da literatura, referentes aos descritores de microcalcificações, demonstraram que o descritor *pleomórfico* não estratificava o risco em relação às microcalcificações suspeitas além do risco global<sup>28</sup>. Em resposta, a quarta edição do BI-RADS® divide as microcalcificações *pleomórficas* em duas categorias mais específicas: *grosseiramente heterogêneas* e *com fino pleomorfismo*<sup>18</sup>. Essa distinção posteriormente mostrou-se eficaz para estratificar a probabilidade de malignidade entre estes tipos de microcalcificações<sup>29</sup>.

Devido a grande variabilidade do risco de malignidade para a categoria 4 (3 a 94%), foi proposta a subdivisão opcional desta em 4A, 4B e 4C, referindo-se aos achados mamográficos com baixa, intermediária e moderada suspeição de malignidade, respectivamente<sup>18</sup>. Essa subdivisão oferece opções de laudo e avaliação que auxiliam tanto o médico assistente quanto os pacientes em relação aos prováveis achados de biópsia e recomendações de seguimento, sendo bastante útil para orientar decisões de conduta<sup>26,30-32</sup>.

A categoria 4A deve ser utilizada para as lesões que necessitem de investigação histopatológica, mas que tenham baixo grau de suspeição. Neste caso não é esperado um laudo

histopatológico maligno. Na categoria 4B estariam classificadas as lesões com grau de suspeição intermediário. Um estudo com resultado histopatológico benigno deve ser correlacionado com o achado radiológico. A categoria 4C inclui achados com alto grau de suspeição, porém que não são clássicos para malignidade. Um resultado maligno é esperado para esta categoria<sup>32,33</sup>. Essa divisão, entretanto, é opcional, sendo útil para auditorias e para orientar decisões de condutas, sendo útil para auxiliar o médico assistente e o patologista na correlação do resultado da biópsia com o achado mamográfico, por exemplo. Seria aceitável um resultado histopatológico benigno para lesões na categoria 4A, porém lesões da categoria 4C com resultado de biópsia benigno devem continuar a investigação diagnóstica. Sendo assim, a proposta desta classificação seria auxiliar na definição da conduta das lesões classificadas na categoria 4, antes e após a biópsia, sem o objetivo de contraindicar a investigação histopatológica das lesões incluídas nesta categoria<sup>32,33</sup>.

### VALORES PREDITIVOS POSITIVOS (VPP) PARA MALIGNIDADE DAS CATEGORIAS 3, 4 E 5 DO BI-RADS® MAMOGRÁFICO

A mamografia possui alta sensibilidade para detectar câncer de mama clinicamente oculto<sup>34, 35</sup>. Uma revisão de ensaios clínicos avaliando o desempenho do método mostrou que a sensibilidade variou entre 71% e 98% para o exame anual<sup>36</sup>. Porém, muitas lesões consideradas suspeitas, para as quais é indicado estudo histopatológico, correspondem a alterações benignas. Nos Estados Unidos, o valor preditivo positivo (VPP) das biópsias realizadas por achados mamográficos, ou seja, o total de lesões malignas diagnosticadas sobre o total de biópsias realizadas varia entre 15% e 40%<sup>9, 37</sup>.

Uma das dificuldades da análise do exame é que grande parte das lesões diagnosticadas não apresenta características patognomônicas<sup>31</sup>. Um estudo que avaliou a probabilidade de malignidade em várias categorias de lesões não-palpáveis detectadas na mamografia, observou que se os critérios morfológicos dessas lesões fossem considerados, a taxa de lesões malignas entre mulheres submetidas a biópsia poderia chegar a 40%<sup>38</sup>. Diante disso, reitera-se a importância da criação e utilização universal do BI-RADS® para reduzir as divergências na interpretação mamográfica e auxiliar as decisões médicas sobre a necessidade das biópsias.

Alguns estudos avaliam a capacidade para prever malignidade das categorias 3, 4 e 5 onde seriam classificadas as lesões com algum grau de suspeição. Uma maneira de verificar o desempenho de cada categoria do BI-RADS® é analisar o resultado das lesões que foram submetidas à biópsia e calcular o VPP, tendo como padrão-ouro o resultado histopatológico<sup>31</sup>. Ensaios clínicos realizados com o objetivo de verificar o VPP das categorias 3, 4 e 5 do BI-RADS® mostraram diferença significativa na detecção do câncer entre estas categorias. Em onze estudos com esta finalidade, o VPP variou entre 0% e 8% para a categoria 3 (mediana de 2%), entre 4% e 63% para a categoria 4 (mediana de 21%) e entre 54% e 100% na categoria 5 (mediana de 89%)<sup>31</sup>.

Desses onze estudos, os quatro que avaliaram somente lesões não-palpáveis<sup>10, 39, 40, 41</sup> apresentaram variação do VPP, na categoria 3, de 0% a 2% ; na categoria 4, de 20% a 34% e na

categoria 5, de 77% a 97%. Os quatro artigos que obtiveram resultados a partir de lesões palpáveis e não-palpáveis<sup>42-45</sup> encontraram variação do VPP, na categoria 3, de 3% a 8%; na categoria 4, de 10% a 63% e na categoria 5, de 84% a 100%. Nos quatro trabalhos em que o método de obtenção do resultado histopatológico foi exclusivamente biópsia cirúrgica, o VPP encontrado para as categorias 3, 4 e 5 variou entre 0% e 5%, 26% e 34%, e 81% e 97%, respectivamente<sup>10, 39, 41, 43</sup>. Nos seis estudos que avaliaram lesões submetidas somente à biópsia percutânea, o VPP das categorias 3, 4 e 5 variou, respectivamente, entre 0% e 4%, 4% e 20%, e 54% e 92%<sup>40, 41, 44, 46-48</sup>.

Dentre alguns dos motivos para variação dos VPP podem ser citados: tipo de biópsia se percutânea, cirúrgica ou ambas; seleção das pacientes quanto à lesão, onde alguns estudos selecionaram somente pacientes com lesões não-palpáveis enquanto outros avaliaram lesões palpáveis e impalpáveis<sup>31</sup>. O BI-RADS<sup>®</sup> sugere VPP abaixo de 2% para a categoria 3 e acima de 95% para a categoria 5<sup>18</sup>. Porém alguns estudos de relevância encontraram valores acima do sugerido para a categoria 3<sup>42-45, 48</sup> e mais baixos que o esperado para a categoria 5<sup>39-41, 43-48</sup>.

Apesar destas variações encontradas, estes resultados confirmam diferença significativa e gradativa em prever malignidade entre as categorias 3, 4 e 5, o que permite discriminar, com relativa segurança, pacientes com maior risco de apresentar câncer de mama, reforçando a utilidade da classificação BI-RADS<sup>®</sup><sup>14, 31</sup>. De acordo com a definição de que a maioria das lesões que são consideradas suspeitas é classificada como categoria 4 e que esta categoria apresentaria um VPP bastante variável (entre 3% e 94%), a nova edição propõe também uma alteração na categoria 4. Foi sugerida uma subdivisão opcional em 4A, 4B e 4C<sup>18</sup>. A categoria 4A deve ser utilizada para as lesões que necessitem de investigação histopatológica, mas tenham baixo grau de suspeição. Neste caso não é esperado um laudo histopatológico maligno. Na categoria 4B estariam classificadas as lesões com grau de suspeição intermediário. Um estudo com resultado histopatológico benigno deve ser correlacionado com o achado radiológico. A categoria 4C inclui achados com alto grau de suspeição, porém que não são clássicos para malignidade. Um resultado maligno é esperado para esta categoria<sup>31-33</sup>.

Um ensaio clínico, bastante citado na literatura, realizado para avaliar o VPP das categorias 4A, 4B e 4C verificou um VPP de 6%, 15% e 53% respectivamente, mostrando progressão de malignidade, que justificaria o emprego da estratificação nesta categoria<sup>30</sup>. Outro artigo encontrou VPP para as subcategorias 4A, 4B, e 4C de 9%, 21%, e 57%, respectivamente<sup>49</sup>. Outro ponto de interesse em estudos dos VPP das categorias do BI-RADS<sup>®</sup> é a avaliação das características mamográficas das lesões com maior associação à malignidade. Liberman et al<sup>41</sup> verificaram que, com relação aos nódulos, os critérios com maior VPP para malignidade foram margem espiculada e forma irregular; com relação às microcalcificações, foram morfologia linear e distribuição segmentar e linear. Em três estudos<sup>41, 46, 48</sup> o nódulo espiculado foi a lesão com maior VPP.

## BI-RADS® : VANTAGENS E LIMITAÇÕES

### Vantagens

A primeira das vantagens do BI-RADS® é, por si só, sua existência. Mesmo não sendo perfeito, ele viabilizou a definição de um guia de interpretação de imagens mamográficas, diminuindo a subjetividade do radiologista. Permitiu a homogeneização da linguagem radiológica, entre os próprios radiologistas e entre esses e os clínicos. Diminuiu as interpretações duvidosas, ambíguas e erradas<sup>10</sup>. Além disso, a existência de um léxico definido facilita a reprodutibilidade e comparação, que são aspectos críticos para a mamografia e favorece a análise e avaliação dos resultados dos programas de rastreamento do câncer de mama<sup>50</sup>.

Léxicos e laudos bem estruturados e padronizados permitem uma ligação mais fidedigna entre o homem e o computador e sobretudo facilitam a comunicação entre os profissionais envolvidos na assistência multidisciplinar: radiologistas, mastologistas, patologistas, oncologistas, dentre outros<sup>6</sup>. Ajuda a tornar os diagnósticos histopatológicos mais precisos, incentivando a correlação entre a imagem e a histopatologia. A maior clareza da comunicação entre patologistas e radiologistas pode detectar possíveis erros de amostragem, por exemplo, em biópsias percutâneas e evitar um atraso na detecção do câncer através da solicitação da biópsia excisional<sup>6</sup>. Quanto à categoria 4, foi constatada elevação progressiva do VPP nas subcategorias A, B e C, mostrando que esta subdivisão é útil na estratificação da probabilidade malignidade<sup>30-32, 49</sup>.

BI-RADS® foi desenvolvido a partir de dados científicos, orientação especializada de líderes em imagenologia mamária com a participação de outros profissionais médicos e instituições sérias e envolvidas com o câncer de mama. Sempre significou ser um documento "vivo", sujeito a alterações e atualizações à medida que novos dados forem adquiridos e surjam padrões mais modernos de assistência mamária<sup>6</sup>.

## Limitações

Houve reticência por parte de alguns radiologistas, acostumados a usar seus próprios termos, na utilização de um léxico específico e mais restrito, que lhes foi de alguma forma imposto<sup>33</sup>. Não obstante, este sistema se restringe a uma classificação radiológica, e por isso, não leva em consideração alguns fatores clínicos e prognósticos que poderiam levar a mudanças de categorias em alguns casos<sup>48</sup>. Por último, existe uma certa variabilidade inter e intra observador para aquelas imagens que geram maior dificuldade de classificação, especialmente nas categorias 3 e 4 do BI-RADS<sup>®</sup> 51-53.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A padronização dos laudos e imagens mamográficas viabilizadas pelo BI-RADS<sup>®</sup> é uma importante ferramenta para o médico assistente tanto na predição de malignidade quanto na orientação da conduta a ser tomada. O BI-RADS<sup>®</sup> veio contribuir substancialmente para a melhora da assistência médica multidisciplinar em relação à saúde mamária.

**REFERÊNCIAS**

1. INCA. Instituto Nacional do Câncer, Ministério da Saúde. *Estimativa da incidência e da mortalidade por câncer no Brasil*. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2010>. Acesso em 20 mar 2011.
2. Hirunpat S, Tanomkiat W, Khojarern R, Arpakupakul, N. *Accuracy of the mammographic report category according to BIRADS*. **J Med Assoc Thai**. 2005; **88**: 62-65.
3. Aibar L, Santalla A, López-Criado MS, Gonzáles-Pérez I, Calderón, Gallo JL, Fernández-Parra J. *Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias*. **Clin Invest Gin Obst**. 2011; doi:10.1016/j.gine.2010.10.016.
4. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. *Screening for breast cancer*. **JAMA**. 2005; **293**: 1245-2156.
5. Boyd NF, Guo H, Martin LJ, Sun L, Stone J, Fishell E, et al. *Mammographic density and the risk and detection of breast cancer*. **N Engl J Med**. 2007; **356**: 227-236.
6. Burnside ES, Sickles EA, Bassett LW, Rubin DL, Lee CH, Ikeda DM et al. Conway BJ, McCrohan JL, Rueter FG, Suleiman OH. *Mammography in the eighties*. **Radiology**. 1990; **177**: 335-339.
7. Conway BJ, McCrohan JL, Rueter FG, Suleiman OH. *Mammography in the eighties*. **Radiology**. 1990; **177**: 335-339.

8. Frasson A, Farante G, Sacchini V, et al. *Localização pré-operatória de lesões mamárias não-palpáveis*. **Rev Bras Ginecol Obstet**. 1993; **3**: 35–44.
9. Hall FM, Storella JM, Silverstone DZ, Wyshak G. *Nonpalpable breast lesions: recommendations for biopsy based on suspicion of carcinoma at mammography*. **Radiology**. 1988; **167**: 353–358.
10. Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. *BIRADS categorization as a predictor of malignancy*. **Radiology**. 1999; **211**: 845–850.
11. Scott W. *Establishing mammographic criteria for recommending surgical biopsy*. Chicago, III: **American Medical Association**; 1989.
12. McLelland R, Hendrick RE, Zininger MD, Wilcox PA. *The American College of Radiology Mammography Accreditation Program*. **AJR Am J Roentgenol**. 1991; **157**: 473-479.
13. D’Orsi CJ, Kopans DB. *Mammography interpretation: the BI-RADS® method*. **Am Fam Physician**. 1997; **55**: 1548-1550, 1552.
14. Roveda Júnior D, Piato S, Oliveira VM, Rinaldo JF, Ferreira CAP, Fleury ECF. *Valores preditivos das categorias 3, 4 e 5 do sistema BI-RADS em lesões mamárias nodulares não-palpáveis avaliadas por mamografia, ultra-sonografia e ressonância magnética*. **Radiol Bras**. 2007; **40** (2): 93-98.
15. American College of Radiology. *Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®)*. Reston, Va: **American College of Radiology**. 1993.

16. American College of Radiology. *Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®)*. 2nd ed. Reston, Va: **American College of Radiology**. 1995.
17. American College of Radiology. *Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®)*. 3rd ed. Reston, Va: **American College of Radiology**. 1998.
18. American College of Radiology. *Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®)*. 4th ed. Reston, Va: **American College of Radiology**. 2003.
19. Swets JA, Getty DJ, Pickett RM, D'Orsi CJ, Seltzer SE, McNeil BJ. *Enhancing and evaluating diagnostic accuracy*. **Med Decis Making**. 1991; **11**: 9-18.
20. D'Orsi CJ, Getty DJ, Swets JA, Pickett RM, Seltzer SE, McNeil BJ. *Reading and decision aids for improved accuracy and standardization of mammographic diagnosis*. **Radiology**. 1992; **184**: 619-622.
21. van Gils CH, Otten JD, Verbeek AL, Hendriks JH, Holland R. *Effect of mammographic breast density on breast cancer screening performance: a study in Nijmegen, the Netherlands*. **J Epidemiol Community Health**. 1998; **52**: 267-271.
22. Mandelson MT, Oestreicher N, Porter PL, White D, Finder, CA, Taplin, SH, White D. *Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison of interval- and screen-detected cancers*. **J Natl Cancer Inst**. 2000; **92**: 1081-1087.

23. Carlile T, Kopecky KJ, Thompson DJ, Whitehead JR, Gilbert FI Jr, Present AJ et al. *Breast cancer prediction and the Wolfe classification of mammograms*. **JAMA**. 1985; **254**: 1050-1053.
24. Leconte I, Feger C, Galant C, Berlière M, Berg VB, D'Hoore W, Maldague B. *Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density*. **AJR Am J Roentgenol**. 2003; **180**: 1675–1679.
25. Berg WA. *Rationale for a trial of screening breast ultrasound: American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) 6666*. **AJR Am J Roentgenol**. 2003; **180**: 1225–1228.
26. D'Orsi CJ, Newell MS. *BI-RADS® decoded: detailed guidance on potentially confusing issues*. **Radiol Clin North Am**. 2007; **45**: 751-763.
27. Berg WA, Arnoldus CL, Teferra E, Bhargavan M. *Biopsy of amorphous breast calcifications: pathologic outcome and yield at stereotactic biopsy*. **Radiology**. 2001; **221**: 495-503.
28. Liberman L, Abramson AF, Squires FB, Glassman JR, Morris EA, Dershaw DD. *The Breast Imaging Reporting and Data System: positive predictive value of mammographic features and final assessment categories*. **AJR Am J Roentgenol**. 1998; **171**: 35-40.
29. Burnside ES, Ochsner JE, Fowler KJ, Fine JP, Salkowski LR, Rubin DL, Sisney GA. *Use of microcalcification descriptors in BI-RADS® 4th edition to stratify risk of malignancy*. **Radiology**. 2007; **242**: 388-395.

30. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B, Koelliker SL, Livingston LS. *BIRADS lexicon for US and mammography: interobserver variability and positive predictive value*. **Radiology**. 2006; **239**: 385-391.
31. Kestelman FP, Souza GA, Thuler LC, Martins G, Freitas, VAR, Canella EO. *Breast Imaging Reporting and Data System – BI-RADS®: valor preditivo positivo das categorias 3, 4 e 5. Revisão Sistemática da Literatura*. **Radiol Bras**. 2007; **40** (3): 173–177.
32. Melhado VC, Alvares BR, Almeida OJ. *Correlação radiológica e histológica de lesões mamárias não-palpáveis em pacientes submetidas a marcação pré-cirúrgica, utilizando-se o sistema BI-RADS*. **Radiol Bras**. 2007; **40** (1): 9–11.
33. Balleyguier C, Ayadi S, Nguyen KV, Vanel D, Dromain C, Sigal R. *BIRADS™ classification in mammography*. **European Journal of Radiology**. 2007; **61** (2): 192–194.
34. Liberman L, Menell JH. *Breast imaging reporting and data system (BI-RADS)*. **Radiol Clin North Am**. 2002; **40** (3): 409-30.
35. Chakrabarti J, Evans AJ, James J, Ellis IO, Pinder SE, Macmillan RD. *Accuracy of mammography in predicting histological extent of carcinoma ductal in situ (DCIS)*. **Eur J Surg Oncol**. 2006; **32** (10): 1089-1092.
36. Thuler LC. *Considerações sobre a prevenção do câncer de mama feminino*. **Rev Bras Cancerol**. 2003; **49**: 227–238.

37. Ciatto S, Cataliotti L, Distante V. *Nonpalpable lesions detected with mammography: review of 512 consecutive cases.* **Radiology.** 1987; **165**: 99–102.
38. Knutzen AM, Gisvold JJ. *Likelihood of malignant disease for various categories of mammographically detected, nonpalpable breast lesions.* **Mayo Clin Proc.** 1993; **68**: 454–460.
39. 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.** 2002; **45**: 259–263.
40. Travade A, Isnard A, Bagard C, Bouchet F, Chouzet S, Gaillot A, Vilmat R. *Macrobiopsies stéréotaxiques par système à aspiration 11-G: à propos de 249 patientes.* **J Radiol.** 2002; **83** (9Pt 1): 1063–1071.
41. Monostori Z, Herman PG, Carmody DP, Eacobacci TM, Capece NR, Cruz VM, et al. *Limitations in distinguishing malignant from benign lesions of the breast by systematic review of mammograms.* **Surg Gynecol Obstet.** Dec 1991; **173** (6): 438-442.
42. Zonderland HM, Pope TL Jr, 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.** 2004; **14**: 1743–1750.
43. Tan YY, Wee SB, Tan MP, Chong BK. *Positive predictive value of BI-RADS categorization in an Asian population.* **Asian J Surg.** 2004; **27**: 186–191.

44. Margolin FR, Leung JWT, Jacobs RP, Denny SR. *Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: 5 years' experience in a community hospital.* **AJR Am J Roentgenol.** 2001; **177**: 559-564.
45. Lacquement MA, Mitchell D, Hollingsworth AB. *Positive predictive value of the Breast Imaging Reporting and Data System.* **J Am Coll Surg.** 1999; **189**: 34-40.
46. Bérubé M, Curpen B, Ugolini P, Lalonde L, Ouimet-Oliva D. *Level of suspicion of a mammographic lesion: use of features defined by BI-RADS lexicon and correlation with large-core breast biopsy.* **Can Assoc Radiol J.** Aug 1998; **49** (4): 223-228.
47. Tate PS, Rogers EL, McGee EM, Page GV, Hopkins SF, Shearer RG, et al. *Stereotactic breast biopsy: a six-year surgical experience.* **J Ky Med Assoc.** 2001 Mar; **99** (3): 98-103.
48. Mendez A, Cabanillas F, Echenique M, Malekshamran K, Perez I, Ramos E. *Mammographic features and correlation with biopsy findings using 11-gauge stereotactic vacuum-assisted breast biopsy (SVABB).* **Annals of Oncology.** 2003; **14**: 450–454.
49. Wiratkapun C, Bunyapaiboonsri W, Wibulpolprasert B, Lertsithichai P. *Biopsy Rate and Positive Predictive Value for Breast Cancer in BI-RADS Category 4 Breast Lesion.* **J Med Assoc Thai.** 2010; **93** (7): 830-837.
50. Lehman C, Holt S, Peacock S, White E, Urban N. *Use of the American College of Radiology BI-RADS Guidelines by Community Radiologists: Concordance of Assessments and Recommendations Assigned to Screening Mammograms.* **AJR.** July 2002; **179**: 15-20.

51. Berg WA, Campassi C, Langenberg P, Sexton MJ. *Breast Imaging Reporting and Data System: Inter- and Intraobserver Variability in Feature Analysis and Final Assessment*. **AJR**. June 2000; **174**: 1769-1777.
  
52. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E. *Applications and literature review of the BI-RADS classification*. **Eur Radiol**. 2005; **15**: 1027–1036.
  
53. Pijnappel RM, Peeters PHM, Hendriks JHCL, Mali WPTM. *Reproducibility of mammographic classifications for non-palpable suspect lesions with microcalcifications*. **The British Journal of Radiology**. April 2004; **77**: 312–314.

**CAPÍTULO II**  
**AVALIAÇÃO DOS ACHADOS MAMOGRÁFICOS CLASSIFICADOS NA CATEGORIA 4**  
**DO SISTEMA BI-RADS® E SUA CORRELAÇÃO HISTOPATOLÓGICA**

**Avaliação dos achados mamográficos classificados na categoria 4 do sistema  
BI-RADS® e sua correlação histopatológica**

**Evaluation of the mammographic findings classified in BI-RADS™ category 4 and its  
histopathological correlation**

Marta de Betânia Rabelo Teixeira<sup>1</sup>

Gilberto Uemura<sup>2</sup>

1. Mastologista, Pós-Graduada do Projeto MINTER (FMB/UNESP-ESCS/FEPECS/SES/DF) do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB – UNESP.
2. Mastologista, Prof. Assistente Doutor do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia – Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB – UNESP.

Universidade Estadual Paulista – UNESP – “Júlio de Mesquita Filho”

Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB

Projeto MINTER (FMB/UNESP-ESCS/FEPECS/SES/DF) do Programa de Pós-Graduação em  
Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia

Endereço para correspondência:

Marta de Betânia Rabelo Teixeira

Rua 28 Sul Lotes 06/08 Torre I Apto 1004 Residencial Via Terrazzo

Bairro: Águas Claras Brasília-DF

CEP: 71929-000

betaniarabelo@gmail.com

Este capítulo foi formatado conforme orientações para submissão à Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.

**RESUMO**

**Objetivo:** Determinar o valor preditivo positivo para malignidade de lesões mamárias classificadas nas subcategorias 4A, 4B e 4C do sistema BI-RADS<sup>®</sup> pela correlação entre os achados mamográficos e histopatológicos.

**Sujeitos e métodos:** Estudo analítico-descritivo de 89 pacientes submetidas à *core biopsy* e biópsia cirúrgica com e sem estereotaxia, que possuíam mamografias classificadas nas subcategorias 4A, 4B e 4C do BI-RADS<sup>®</sup> 4ª edição. Os achados mamográficos foram correlacionados com os diagnósticos histológicos das lesões, calculando-se o valor preditivo positivo para malignidade em cada subcategoria.

**Resultados:** Dentre as 89 pacientes avaliadas foram diagnosticados 50 casos de câncer de mama (56,2%), sendo 9 na subcategoria 4A, 21 na 4B e 20 na 4C. Os valores preditivos positivos encontrados foram, respectivamente, 25,7 %, 63,6 % e 95,2 % para as subcategorias 4A, B e C. O nódulo espiculado foi o achado mais relacionado à doença maligna.

**Conclusão:** Houve elevação progressiva do VPP nas subcategorias 4A, 4B e 4C do BI-RADS<sup>®</sup>.

**Palavras-chave:** BI-RADS<sup>®</sup>; Câncer de Mama; Diagnóstico Histológico; Mamografia.

**ABSTRACT**

**Objective:** To determine the positive predictive value for malignancy of mammary lesions classified in the subcategories 4A, 4B and 4C of the BI-RADS<sup>®</sup> system based on the correlation between the mammographic and histopathological findings.

**Subjects and methods:** Analytical-descriptive study of 89 patients submitted to core biopsy and surgical biopsy with and without stereotatic localization, that possessed mammograms classified as subcategories 4A, 4B and 4C of the BI-RADS<sup>®</sup> 4<sup>th</sup> edition. The mammographic findings were correlated to the histological diagnosis of the lesions, then calculating the positive predictive value for malignancy in each subcategory.

**Results:** Among the 89 evaluated patients, 50 were diagnosed as breast cancer cases (56.2%), of which 9 in subcategory 4A, 21 in 4B and 20 in 4C. The positive predictive values found were, respectively, 25.7%, 63.6% and 95,2% for the 4A, B and C subcategories. The spiculated nodule was the finding most related to the malignant disease.

**Conclusion:** There has been progressive elevation of the PPV in subcategories 4A, 4B and 4C of BI-RADS<sup>®</sup>.

**Keywords:** BI-RADS<sup>®</sup>, Breast cancer, Histologic Diagnosis, Mammography.

## INTRODUÇÃO

O câncer de mama é um problema de saúde pública, não só em países em desenvolvimento, como o Brasil, mas também em países desenvolvidos, como Estados Unidos e países da Europa Ocidental. Tal situação deve-se à dificuldade de prevenção primária (eliminar fatores de risco ou diagnosticar e tratar lesões precursoras), observando-se como consequência aumento significativo na incidência e mortalidade decorrentes desta neoplasia<sup>1</sup>.

A Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC)/Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou para 2010 a ocorrência de 13,3 milhões de casos novos e 7,9 milhões de óbitos por câncer no mundo. Destes, os mais incidentes foram o câncer de pulmão (1,52 milhões de casos novos), mama (1,29 milhões) e cólon e reto (1,15 milhões). Para América do Sul, Central e Caribe, estimou-se em 2008 cerca de um milhão de casos novos de câncer e 589 mil óbitos. Em homens, o mais comum foi o câncer de próstata, seguido por pulmão, estômago e cólon e reto. Nas mulheres, o mais frequente foi o câncer de mama, seguido do colo do útero, cólon e reto, estômago e pulmão (World Cancer Report, 2008)<sup>2</sup>.

No Brasil, em 2010, foram estimados 236.240 casos novos para o sexo masculino e 253.030 para sexo feminino, sendo o câncer de pele do tipo não melanoma (114 mil casos novos) o mais incidente na população brasileira, seguido pelos tumores de próstata (52 mil), mama feminina (49 mil), cólon e reto (28 mil), pulmão (28 mil), estômago (21 mil) e colo do útero (18 mil)<sup>3</sup>.

Em relação à mortalidade por câncer de mama no Brasil, para o último ano em que há dados disponíveis (2006), para o sexo feminino, foi a neoplasia que mais causou mortes, sendo responsável por 10.834 óbitos, correspondendo a 30 mortes por dia<sup>3</sup>. No cenário mundial, entre as mulheres no ano de 2008, o câncer de mama, foi o responsável pelo maior número de óbitos num total de 460 mil, segundo dados da OMS<sup>2</sup>.

Neste contexto, torna-se fundamental que os recursos e esforços sejam direcionados no sentido de orientar as estratégias de prevenção, diagnóstico precoce e controle do câncer.

A prevenção primária dessa neoplasia ainda não é totalmente possível devido à variação dos fatores de risco e às características genéticas que estão envolvidas na sua etiologia. Na prevenção secundária (detecção precoce), a mamografia continua sendo o método mais sensível para o diagnóstico das fases subclínicas e, quando empregada no rastreamento populacional corresponde a única técnica que se revelou capaz de mudar o perfil de mortalidade por câncer de mama<sup>4-7</sup>.

A mamografia continua a ser a mais importante técnica de imagem para as mamas. Trata-se do método de escolha para o rastreamento populacional do câncer de mama em mulheres assintomáticas e é a primeira técnica de imagem indicada para avaliar a maioria das alterações clínicas mamárias<sup>4,6,8</sup>.

O Colégio Americano de Radiologia (ACR – American College of Radiology) desenvolveu a classificação Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) para padronizar a terminologia do relatório mamográfico, os achados radiológicos e as recomendações a serem tomadas<sup>9</sup>. Em sua quarta edição, de novembro de 2003, foram propostas sete categorias para os achados mamográficos: negativos para malignidade (1), benignos (2), provavelmente benignos (3), suspeitos para malignidade (4), altamente suspeitos para malignidade (5), com malignidade comprovada (6) e que necessitam de avaliação adicional (0). A categoria 4 foi subcategorizada em 4 A (suspeição baixa), B (suspeição intermediária) e 4 C (suspeição moderada)<sup>10</sup>.

Poucos estudos propuseram-se a avaliar a eficácia dessa estratificação em prever com maior fidedignidade o valor preditivo positivo das lesões mamográficas classificadas dentro da categoria 4 do BI-RADS<sup>®</sup> 11-13.

Este estudo teve como objetivo avaliar a acurácia mamográfica da categoria 4 (subcategorias A, B e C) do sistema BI-RADS<sup>®</sup>, 4ª edição, como fator preditor de malignidade, em lesões mamárias, correlacionando os achados radiológicos e histopatológicos.

## SUJEITOS E MÉTODOS

Estudo do tipo clínico, analítico e descritivo, realizado por meio de coleta de dados dos prontuários de pacientes do Serviço de Mastologia do Hospital Regional de Ceilândia (HRC), pertencente à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), no período de janeiro de 2008 a abril de 2011.

As pacientes atendidas no serviço, com mamografias categoria 4 (A,B ou C) da classificação BI-RADS<sup>®</sup>, foram submetidas à biópsia mamária e os laudos histopatológicos foram procedentes do serviço de Anatomia Patológica do HRC.

Um total de 89 pacientes foram incluídas neste estudo, com lesões não-palpáveis e palpáveis.

Todas as pacientes realizaram estudo mamográfico bilateral nas incidências crânio-caudal e médio-lateral oblíqua, além de incidências complementares como magnificação e compressão localizada quando necessário. A abordagem das lesões se deu por meio de *core biopsy*, biópsia cirúrgica com estereotaxia prévia e biópsia cirúrgica simples.

A análise do risco de malignidade em cada uma das subcategorias do BI-RADS<sup>®</sup> foi realizada pelo cálculo do Valor Preditivo Positivo (VPP), onde se definiu como teste a mamografia e como padrão-ouro de malignidade o resultado histopatológico. A fórmula utilizada foi  $VP \times 100 / VP + FP$  (VP= verdadeiro positivo e FP= falso positivo) , onde VP correspondeu às pacientes com histologia positiva para malignidade e FP àquelas com achados histopatológicos benignos .

Foi utilizado o software estatístico SPSS<sup>®</sup> (Statistical Package for Social Science) versão 19.0 para tabulação e análise dos dados.

O trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da SES-DF sob o protocolo nº 406/2009, sendo aprovado em novembro de 2009 (Anexo 2).

Essa pesquisa recebeu financiamento da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde da SES-DF.

## RESULTADOS

Foram analisados 89 casos que possuíam laudos mamográficos estratificados em 4A, 4B ou 4C do sistema BI-RADS<sup>®</sup> e seus respectivos achados histopatológicos.

A idade das pacientes com lesões benignas variou de 31 a 72 anos (média de 50 anos) e das com lesões malignas de 33 a 78 anos (média de 54,6 anos).

A distribuição percentual dos diagnósticos mamográficos entre as subcategorias da categoria 4 do BI-RADS<sup>®</sup> foi de 39,3% (35/89) para a subcategoria 4A, 37,1% (33/89) para a subcategoria 4B e 23,6% (21/89) para a subcategoria 4C (Tabela 1).

Os achados benignos representaram 43,8% (39/89) dos casos e os achados malignos ocorreram em 56,2% (50/89) dos casos (Tabela 2).

Na correlação entre os resultados mamográficos e histopatológicos em cada uma das subcategorias da categoria 4 do BI-RADS<sup>®</sup> houve 9/50 (18%) casos de câncer mamário na subcategoria 4A, 21/50 (42%) na 4B e 20/50 (40%) na 4C (Tabela 3).

Os valores preditivos positivos (VPP) para malignidade foram 25,7% (9/35) na subcategoria 4A, 63,6% (21/33) na 4B e 95,2% (20/21) na 4C (Tabela 3).

Os achados mamográficos encontrados, em ordem decrescente, foram: nódulo de contornos indistintos e densidade aumentada (29/89); densidade assimétrica (16/89); nódulo espiculado com microcalcificações associadas (12/89); microcalcificações pleomórficas e ramificadas (12/89); microcalcificações amorfas e heterogêneas (10/89); nódulo espiculado (9/89); densidade assimétrica com microcalcificações heterogêneas associadas (1/89) (Tabela 4).

Dentre as lesões acima descritas, as mais relacionadas ao câncer mamário foram: para a subcategoria 4A, nódulo de contorno indistinto e densidade aumentada, em 10 % dos casos (5/50); para a 4B, encontramos três tipos de lesões percentualmente mais frequentes, que foram densidade assimétrica, microcalcificações pleomórficas e ramificadas e nódulo de contorno indistinto, cada uma delas perfazendo 10% dos casos (5/50); e para a 4C, nódulo espiculado com microcalcificações, em 24% dos casos (12/50). No geral, o achado mais relacionado à doença

maligna foi o nódulo espiculado com microcalcificações , presente em 26% do total (13/50) (Tabela 5).

Quanto às histologias malignas, o carcinoma ductal infiltrante foi o mais frequente, correspondendo a 68% (34/50) dos diagnósticos, seguido por carcinoma ductal *in situ* em 24% (12/50) e carcinoma lobular infiltrante em 8% (4/50).

O diagnóstico histopatológico de hiperplasia ductal atípica ocorreu em 5,6 % do total de casos (5/89), sendo três na subcategoria 4 A e dois na subcategoria 4 B.

## DISCUSSÃO

O sistema BI-RADS<sup>®</sup> foi desenvolvido para padronizar e uniformizar os laudos mamográficos, diminuir a variabilidade na interpretação mamográfica e maximizar a acurácia no rastreamento do câncer de mama<sup>9,14-15</sup>. Esta classificação representou a primeira tentativa de padronização dos laudos mamográficos em termos descritivos, constituindo-se num importante instrumento para predizer risco de malignidade e orientar sobre a conduta a ser tomada<sup>10,16</sup>.

Ensaio clínicos realizados com o objetivo de verificar o VPP das categorias 3, 4 e 5 do BI-RADS<sup>®</sup> mostraram diferença significativa na detecção do câncer entre estas categorias. Em onze estudos com esta finalidade, o VPP variou entre 0% e 8% para a categoria 3 (mediana de 2%), entre 4% e 63% para a categoria 4 (mediana de 21%) e entre 54% e 100% na categoria 5 (mediana de 89%)<sup>15</sup>.

A quarta edição do BI-RADS<sup>®</sup> (2003) trouxe como umas de suas novidades a estratificação opcional da categoria 4 em A, B e C para melhor precisar o risco de malignidade nesta categoria, que apresenta um VPP muito variável (entre 3% e 94%)<sup>12,15</sup>.

Lazarus et al avaliaram 94 lesões mamográficas e encontraram VPP para malignidade de 6%, 15% e 53% para as subcategorias 4A, B e C respectivamente<sup>17</sup>. Wiratkapun et al encontraram VPP para as subcategorias 4A, 4B, e 4C de 9%, 21%, e 57%, respectivamente<sup>13</sup>. Melhado et. al analisaram 116 lesões impalpáveis e demonstraram VPP de 10,3%, 11,3% e 36% para as subclasses A, B e C do BI-RADS<sup>®</sup> categoria 4 respectivamente<sup>11</sup>. O presente estudo encontrou VPP para malignidade de 25,7% (9/35) na subcategoria 4A, 63,6% (21/33) na 4B e 95,2% (20/21) na 4C, confirmando os dados da literatura já citados anteriormente em relação à gradação crescente do risco de malignidade entre estas subclasses.

Entretanto, os VPPs de nosso estudo foram mais altos quando comparados aos encontrados na literatura. Essas diferenças podem ser atribuídas a alguns fatores como variação interobservador na interpretação dos achados das subcategorias 4A, B e C entre os radiologistas; tipo de lesão estudada (avaliamos lesões palpáveis e impalpáveis) e provavelmente em virtude do HRC ser um

serviço de referência para tratamento de doenças malignas da mama que recebe casos pré-selecionados.

Em concordância com dados disponibilizados em trabalhos anteriores<sup>18-20</sup> nosso estudo encontrou o nódulo espiculado como sendo a lesão com maior VPP para malignidade.

**REFERÊNCIAS**

1. Gebrim LH, Quadros LGA. *Rastreamento do câncer de mama no Brasil*. **Rev Bras Ginecol Obstet**. 2006; **28** (6): 319-23.
2. **WHO**. GLOBOCAN 2008. *Cancer Incidence and Mortality Worldwide*: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: **International Agency for Research on Cancer**; 2010. \_Disponível em: <http://globocan.iarc.fr>. Acessado em 05 abr 2011.
3. INCA. Instituto Nacional do Câncer, Ministério da Saúde. *Estimativa da incidência e da mortalidade por câncer no Brasil*. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2010>. Acesso em 20 mar 2011.
4. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. *Screening for breast cancer*. **JAMA**. 2005; **293**: 1245-2156.
5. Thuler LC. *Considerações sobre a prevenção do câncer de mama feminino*. **Rev Bras Cancerol**. 2003; **49**: 227–238.
6. Boyd NF, Guo H, Martin LJ, Sun L, Stone J, Fishell E, et al. *Mammographic density and the risk and detection of breast cancer*. **N Engl J Med**. 2007; **356**: 227-236.
7. Luna M, Koch HA. *Avaliação dos laudos mamográficos: padronização prática de recomendação de conduta para um programa de detecção precoce do câncer de mama por meio de mamografia*. **Rev Bras Mastol**. 2002; **12** (1): 7-12.

8. Chala LF, Barros N. *Avaliação das mamas com métodos de imagem*. **Radiol Bras.** 2007; **40** (1): 4–6.
9. Burnside ES, Sickles EA, Bassett LW, Rubin DL, Lee CH, Ikeda DM et al. *The ACR BI-RADS® Experience: Learning From History*. **J Am Coll Radiol** 2009;**6**:851-860.
10. D’Orsi CJ. *Illustrated Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS)*. 4th ed. Reston: **American College of Radiology**, 2003.
11. Melhado VC, Alvares BR, Almeida OJ. *Correlação radiológica e histológica de lesões mamárias não palpáveis em pacientes submetidas a marcação pré-cirúrgica, utilizando-se o sistema BI-RADS®*. **Radiol Bras.** 2007; **40** (1): 9-11.
12. Rebello JR; Follet H; Oliveira R; Soldatelli, DCS. *Evaluation of the risk of malignancy in BI-RADS 4A, 4B and 4C mammographic lesions in patients who underwent histological biopsy*. **ACM Arq. Catarin. Med.** Jan-Mar. 2008; **37** (1): 38-42.
13. Wiratkapun C, Bunyapaiboonsri W, Wibulpolprasert B, Lertsithichai P. *Biopsy Rate and Positive Predictive Value for Breast Cancer in BI-RADS Category 4 Breast Lesion*. **J Med Assoc Thai.** 2010; **93** (7): 830-837.
14. Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. *BIRADS categorization as a predictor of malignancy*. **Radiology.** 1999; **211**: 845–850.

15. Kestelman FP, Souza GA, Thuler LC, Martins G, Freitas, VAR, Canella EO. *Breast Imaging Reporting and Data System – BI-RADS®*: valor preditivo positivo das categorias 3, 4 e 5. Revisão Sistemática da Literatura. **Radiol Bras.** 2007; **40** (3): 173–177.
16. Liberman L, Abramson AF, Squires FB, Glassman JR, Morris EA, Dershaw DD. *The Breast Imaging Reporting and Data System*: positive predictive value of mammographic features and final assessment categories. **AJR Am J Roentgenol.** 1998; **171**: 35-40.
17. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B, Koelliker SL, Livingston LS. *BIRADS lexicon for US and mammography*: interobserver variability and positive predictive value. **Radiology.** 2006; **239**: 385-391.
18. Monostori Z, Herman PG, Carmody DP, Eacobacci TM, Capece NR, Cruz VM, et al. *Limitations in distinguishing malignant from benign lesions of the breast by systematic review of mammograms.* **Surg Gynecol Obstet.** Dec 1991; **173** (6): 438-442.
19. Bérubé M, Curpen B, Ugolini P, Lalonde L, Ouimet-Oliva D. *Level of suspicion of a mammographic lesion*: use of features defined by BI-RADS lexicon and correlation with large-core breast biopsy. **Can Assoc Radiol J.** Aug 1998; **49** (4): 223-228.
20. Mendez A, Cabanillas F, Echenique M, Malekshamran K, Perez I, Ramos E. *Mammographic features and correlation with biopsy findings using 11-gauge stereotactic vacuum-assisted breast biopsy (SVABB).* **Annals of Oncology.** 2003; **14**: 450–454.

## CONCLUSÃO

O presente estudo constatou aumento progressivo dos VPP para malignidade nas subcategorias 4A, 4B e 4C do sistema BI-RADS<sup>®</sup>, reforçando ser esta estratificação bastante útil na indicação do risco de malignidade para lesões mamárias.

**Tabela 1** - Distribuição da frequência dos laudos mamográficos em cada uma das subcategorias (4A, 4B e 4C) da categoria 4 do sistema BI-RADS®.

	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>4 A</b>	35	39,3
<b>4 B</b>	33	37,1
<b>4 C</b>	21	23,6
<b>Total</b>	89	100

**Tabela 2** - Distribuição da frequência dos achados histopatológicos.

<b>Achados histopatológicos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Achados benignos</b>	39	43,8
<b>Achados malignos</b>	50	56,2
<b>Total</b>	89	100

**Tabela 3** - Correlação dos achados mamográficos na categoria 4 do sistema BI-RADS® (subcategorias A, B e C) com os achados histopatológicos e os respectivos VPP de cada subcategoria.

	Benignos		Malignos		Total		VPP
	N	%	N	%	N	%	%
<b>4 A</b>	26	66,7	9	18	35	39,3	25,7
<b>4 B</b>	12	30,8	21	42	33	37,1	63,6
<b>4 C</b>	1	2,6	20	40	21	23,6	95,2
<b>Total</b>	39	100	50	100	89	100	

**Tabela 4** - Distribuição da frequência de achados mamográficos.

<b>Achados mamográficos</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Nódulo de contornos indistintos e densidade aumentada	29	32,58
Densidade assimétrica	16	17,97
Nódulo espiculado com microcalcificações associadas	12	13,48
Microcalcificações pleomórficas e ramificadas	12	13,48
Microcalcificações amorfas e heterogêneas	10	11,23
Nódulo espiculado	9	10,11
Densidade assimétrica com microcalcificações heterogêneas associadas	1	1,12
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>100</b>

**Tabela 5** - Distribuição dos 50 casos com histologia maligna conforme achados mamográficos e classificação BI-RADS®.

Achados mamográficos	Categorias BI-RADS®					
	4A		4B		4C	
	n	%	n	%	n	%
Nódulo espiculado	-		4	8	4	8
Nódulo espiculado com microcalcificações associadas	-		1	2	12	24
Densidade assimétrica	1	2	5	10	-	
Microcalcificações pleomórficas e ramificadas	-		5	10	3	6
Nódulo de contornos indistintos e densidade aumentada	5	10	5	10	1	2
Microcalcificações amorfas e heterogêneas	3	6	-		-	
Densidade assimétrica com microcalcificações heterogêneas associadas	-		1	2	-	
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>18</b>	<b>21</b>	<b>42</b>	<b>20</b>	<b>40</b>

**ANEXOS**

## ANEXO 1 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Número do Histopatológico					
Número do caso					
Número do paciente		Idade:			
<b>Tipo de material</b>					
Core biopsy					
Biópsia cirúrgica ( incisional; excisional; setorectomias)					
Biópsia cirúrgica com estereotaxia prévia					
<b>Lateralidade</b>					
		MD	ME		
<b>Localização</b>					
		QSE	QSI	QIE	QII
		Retroareolar		Outro	
<b>Descrição da mamografia</b>					
<b>BIRADS 4 ( A B C)</b>					
Nódulo irregular espiculado					
Nódulo espiculado com microcalcificações, tipo:					
Assimetria focal/global					
Microcalcificações tipo:					
Nódulo					
Outros					
Diâmetro radiológico da lesão					
Outras informações clínicas					
Macroscopia: número de fragmentos					
Microscopia: diagnóstico histológico					
Outros achados associados					

Fonte: baseado em Lima Júnior (2007, p.73).

**ANEXO 2 - PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**APÊNDICE**

**APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

A Senhora está sendo convidada a participar do projeto intitulado **AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA MAMOGRÁFICA DA CATEGORIA 4 (E SUBCATEGORIAS A, B E C) DA CLASSIFICAÇÃO DE BI-RADS COMO FATOR PREDITIVO POSITIVO PARA MALIGNIDADE, DE ACORDO COM A COMPARAÇÃO ENTRE ACHADOS MAMOGRÁFICOS E HISTOPATOLÓGICOS DE LESÕES MAMÁRIAS NO SERVIÇO DE MASTOLOGIA DO HOSPITAL REGIONAL DE CEILÂNDIA/DF.**

O nosso objetivo é verificar a eficiência do diagnóstico da categoria 4 (subcategorias A, B e C) da classificação BI-RADS como fator preditivo positivo para malignidade. Pretendemos comparar os resultados de mamografias com os resultados dos exames hispopatológicos, quando estes procedimentos forem necessários para o diagnóstico.

A senhora receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-la. A sua participação será através da autorização para os exames diagnósticos e utilização dos dados para a pesquisa. Informamos que a senhora pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhora no seu atendimento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui no Serviço de Mastologia do Hospital Regional de Ceilândia-DF, pertencente à Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), podendo inclusive ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do Serviço de Mastologia do Hospital Regional de Ceilândia-DF. Se a senhora tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Dra Marta de Betânia Rabelo Teixeira, na instituição Serviço de Mastologia do Hospital Regional de Ceilândia-DF, pelo telefone: 3471-9186, nos horários: 3ª feira, das 14 às 17h, 4ª e 5ª feira das 8 às 12 h.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. Qualquer dúvida com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa, podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4955. Este documento foi elaborado em duas vias, sendo que uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

---

Nome / assinatura:

---

Pesquisador Responsável (Nome e assinatura)

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_