



Rogério Gonçalves Vasconcelos

**Validação do *sonobreast* como modelo preditivo
de malignidade para nódulos mamários sólidos**

Mestrado

**FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"
UNESP**

2011



Rogério Gonçalves Vasconcelos



Validação do *sonobreast* como modelo preditivo de malignidade para nódulos mamários sólidos

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

Coorientador: Prof. Dr. Tarciso Schirmbeck

**Faculdade de Medicina de Botucatu
Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”
Unesp**

2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: **ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE**

Vasconcelos, Rogerio Gonçalves.

Validação do Sonobreast como modelo preditivo de malignidade para nódulos
mamários sólidos / Rogerio Gonçalves Vasconcelos. – Brasília : [s.n], 2011

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

Orientador: Gilberto Uemura

Coorientador: Tarciso Schirmbeck

Capes: 20904002

1. Mama - Câncer. 2. Mamas - Imagem ultra-sônica.

Palavras-chave: Mama; Neoplasias de mama; Ultrassonografia mamária.

*Este trabalho contou com o apoio financeiro da Fundação de Ensino e Pesquisa em
Ciências da Saúde – FEPECS. Projeto 22/53 do processo N° 064.000.416/2010*

DEDICATÓRIAS

À minha mãe, **Ceni** e aos meus irmãos, **Eduardo** e **Ricardo**, pelo apoio incondicional que sempre deram durante toda minha formação profissional e pessoal.

Ao meu pai **Antônio** (*in memoriam*), pelo exemplo que foi como homem e como pessoa e por sempre acreditar na minha capacidade.

À minha noiva **karínie**, pelo constante incentivo, paciência e compreensão por entender a falta de dedicação e atenção voltada ao estudo.

Aos colegas da **Universidade Federal de Pelotas – RS, ATM 2001/1**, por terem me acolhido nos momentos difíceis quando estive longe da família e por terem se tornado meus irmãos.

EPÍGRAFE

O que o gênero humano sabe é pouco; o que deseja saber, muito; o que há de sempre ignorar, infinito.

Martim Fonseca – Marquês de Mauá

AGRADECIMENTOS

Aos **Profs. Drs. Gilberto Uemura e Tarciso Schirmbeck** pela amizade, liberdade e ensinamentos prestados durante o desenvolvimento deste trabalho.

Ao Prof. **Dr. Régis Resende Paulinelli** e ao Prof. **Dr. Ruffo de Freitas Junior** pelas informações concedidas e pelo incentivo à pesquisa, sempre prestativos e acessíveis.

À direção, colegas e funcionários da **Clínica da Mama**, pela amizade, profissionalismo e contribuição, disponibilizando amplo campo à pesquisa.

Aos colegas e funcionários do **Hospital Regional do Gama (HRG)**, especialmente do ambulatório, radiologia e laboratório de anatomia patológica, pela contribuição com o andamento da pesquisa, organizando marcações e disponibilizando os laudos.

À direção, colegas e funcionários do Laboratório de patologia e prevenção do câncer **Lâmina**, pela total colaboração e agilidade na liberação dos laudos histopatológicos.

Ao **Prof. Dr. Adriano**, pela paciência, colaboração, pelos conhecimentos transmitidos e pelas análises estatísticas dos dados da pesquisa.

À **Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciência da Saúde – FEPECS** pelo apoio financeiro para realização deste trabalho.

Aos professores e colegas do programa de pós-graduação **da Unesp/ ESCS – MINTER**, pela convivência enriquecedora e pelos ensinamentos prestados durante o Mestrado.

Às **pacientes** que prontamente concordaram em participar desta pesquisa e depositaram sua confiança no nosso trabalho, que sejam recompensadas com os avanços proporcionados pela ciência no campo da mastologia.

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação de Mestrado é composta por dois artigos. O primeiro trata-se de uma revisão da literatura sobre o uso da ecografia na propedêutica clínica mamária, discutindo de maneira crítica a atual situação deste método. Voltado para os mastologistas e ecografistas dedica-se a avaliar a aplicação do léxico BI-RADS® desenvolvido para padronizar os laudos ultrassonográficos mamários, classificando riscos e indicando condutas, revisando também aspectos técnicos deste exame.

O segundo artigo é um estudo de validação de teste diagnóstico descritivo, clínico e prospectivo, comparando os resultados histopatológicos com o resultado do Sonobreast, método proposto para se aliar ao BI-RADS® na avaliação de nódulos mamários sólidos. Usando um programa de computador disponível gratuitamente pela internet, o Sonobreast utiliza dados ecográficos padronizados, aliados à idade das pacientes e à presença de parentes de primeiro grau com câncer de mama. De maneira simples e objetiva oferece a estimativa de risco em forma de porcentagem.

Este trabalho de dissertação foi realizado no Hospital regional do Gama (HRG) e na Clínica da Mama em Brasília.

SUMÁRIO

CAPÍTULO I

ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA – ASPECTOS CONTEMPORÂNEOS.....	13
INTRODUÇÃO	14
ASPECTOS TÉCNICOS	14
ANATOMIA ULTRASSONOGRÁFICA DAS MAMAS.....	16
INDICAÇÕES	16
LIMITAÇÕES.....	17
RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA.....	17
BI-RADS® ULTRASSONOGRÁFICO	18
LÉXICO CONFORME BI-RADS® ULTRASSONOGRÁFICO (18).....	19
NÓDULOS.....	19
CALCIFICAÇÕES	20
VASCULARIZAÇÃO	20
CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO DO BI-RADS® PARA ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA	21
CONSIDERAÇÕES FINAIS	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25

CAPÍTULO II

VALIDAÇÃO DO SONOBREAST COMO MODELO PREDITIVO DE MALIGNIDADE PARA

NÓDULOS MAMÁRIOS SÓLIDOS.....	39
INTRODUÇÃO	40
SUJEITOS E MÉTODOS	41
RESULTADOS.....	43
DISCUSSÃO.....	46
CONCLUSÃO	48
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49

ANEXOS.....	56
ANEXO I - TERMO DE APROVAÇÃO DO CEP/SES/DF.....	57
ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE	58
ANEXO III - FICHA DE COLETA DE DADOS	59

CAPÍTULO I - Figuras

Figura 1: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 1,10 x 0,50 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 3.	29
Figura 2: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, complexa (área hiperecóica no interior de imagem anecóica), sem efeito acústico posterior, medindo 0,69 x 0,49 cm. Cisto complexo. BI-RADS® 3.	30
Figura 3: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, hipoecóica, com reforço acústico posterior, medindo 1,10 x 0,58 cm. Cisto denso. BI-RADS® 3.	31
Figura 4: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem macrolobulada, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 2,20 x 0,96 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 4A.	32
Figura 5: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem espiculada, limites precisos, hipoecóica, com sombra acústica posterior, medindo 1,21 x 1,30 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 5.	33
Figura 6: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem não circunscrita, halo ecogênico anterior, complexa, sombra acústica lateral, medindo 1,77 x 1,55 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 4C.	34
Figura 7: Core biopsy de nódulo sólido guiada por ecografia.	35

CAPÍTULO II - Tabelas e Figuras

Tabela 1 : Análise univariada baseada nos critérios ecográficos estabelecidos pelo Sonobreast.....	43
Tabela 2: Análise multivariada baseada nos critérios ecográficos estabelecidos pelo Sonobreast.....	44
Tabela 3: Tipos Histológicos	44
Tabela 4: Diagnóstico relacionado às variáveis ecográficas do Sonobreast, história familiar e estado menopausal	44
Figura 1: Curva ROC para Sonobreast.....	45
Figura 2: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 1,55 x 0,99 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 3. Pode-se observar a imagem arredondada, inferiormente ao nódulo, correspondente a costela.	51
Figura 3: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem angulada, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 1,26 x 0,93 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.	52
Figura 4: Core biopsy de imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem não circunscrita, halo ecogênico anterior presente, complexo, sem efeito acústico posterior. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.	53
Figura 5: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem angulada, limites precisos, hipoecóica, com sombra acústica posterior, medindo 2,22 x 1,47 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4A.	54
Figura 6: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem não circunscrita, limites precisos, complexo, com sombra acústica posterior, medindo 1,37 x 1,10 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.	55

LISTA DE ABREVIATURAS

HRG	HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
SES	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
ESCS	ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNESP	UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FMB	FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
GDF	GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
US	ULTRA-SONOGRAFIA
MHz	MEGA-HERTZ
HZ	HERTZ
AP	ÂNTERO-POSTERIOR
BI-RADS®	BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM
L	LONGITUDINAL
PAAF	PUNÇÃO ASPIRATIVA POR AGULHA FINA
ACR	COLÉGIO AMERICANO DE RADIOLOGIA
FEPECS	FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
OR	ODDS RATIO
ROC	RECEIVER OPERATOR CHARACTERISTIC
IC	INTERVALO DE CONFIANÇA
CA	CARCINOMA
MM	MILÍMETRO

ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA – ASPECTOS CONTEMPORÂNEOS
BREAST SONOGRAPHY- CONTEMPORARY ASPECTS

Rogério Gonçalves Vasconcelos, MD^{1,3,4,6}

Gilberto Uemura, MD, MSc, PhD¹

Tarciso Schirmbeck, MD, MSc, PhD³

Karínie Marinho Vieira, MD⁵

¹ Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista - UNESP, Botucatu, Brasil.

² Escola Superior de Ciências da Saúde – ESCS, Distrito Federal, Brasil.

³ Secretaria de Estado do Distrito Federal – SES DF, Hospital Regional do Gama - HRG, Distrito Federal, Brasil.

⁴ Clínica da Mama, Brasília – Distrito Federal, Brasil.

⁵ Secretaria de Saúde do Estado de Goiás – Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia, Goiânia, Goiás, Brasil.

⁶Endereço para correspondência:

Clínica da Mama. SHLS – 716

Centro Clínico Sul. Torre II, Sala T218. Brasília, Distrito Federal, CEP 70390-700.

Telefax: (61) 3213-6625.

E-mail: rogeriogvasconcelos@hotmail.com

Os autores do presente estudo declaram que não têm nenhum conflito de interesse sobre o conteúdo discutido no texto, incluindo relações de trabalho, assessoria, honorários e direitos dos autores.

RESUMO

A ultrassonografia mamária ganhou destaque na conduta dos mastologistas após o desenvolvimento tecnológico dos aparelhos modernos. Seu uso é difundido principalmente na complementação de mamografias inconclusivas, em mulheres com mamas densas ou com fatores de risco importantes para câncer de mama, porém, não é indicada no uso do rastreamento de câncer de mama em mulheres assintomáticas. Outras indicações que se tornaram importantes são o monitoramento de procedimentos invasivos e a avaliação de nódulos mamários. A ecografia é um método aparelho e examinador dependente e, depois da criação do BI-RADS® ultrassonográfico, diminuíram os índices de variabilidade entre observadores. Publicado em 2003 e adaptado da classificação mamográfica, manteve as características semelhantes, com uma nomenclatura padronizada, classificação de risco de malignidade e orientação da conduta a ser realizada. O léxico BI-RADS® é completo e bem aceito entre os examinadores, entretanto, pelo fato de conter alguns pontos controversos é motivo de crítica de alguns autores. Este artigo se propõe a discutir de maneira crítica a atual situação do uso da ecografia mamária na prática clínica para os mastologia e para os ecografistas, revisando também aspectos técnicos deste exame.

Palavras chaves: Mama; Neoplasia de mama; Ultrassonografia mamária; BI-RADS.

ABSTRACT

The breast ultrasound has gained prominence in the conduct of mastologists after the development of technological gadgets. Its use is particularly widespread in complementing inconclusive mammograms in women with dense breasts or with significant risk factors for breast cancer, however, is not indicated in the use of breast cancer screening in asymptomatic women. Other important indications are the monitoring of invasive procedures and evaluation of invasive breast nodules. Ultrasound is a method examiner and device dependent, however, after the creation of sonographic BI-RADS® has decreased the levels of variability among observers. The sonographic BI-RADS® was published in 2003, adapted from the mammographic BI-RADS® itself, maintaining similar characteristics, with a standardized nomenclature and malignancy risk classification and guiding the conduct to be performed. The BI-RADS ® lexical is complete and well accepted among the examiners, however, because it contains some controversial points is a matter of critic of some authors. This article proposes to discuss critically the current situation of breast ultrasound use in the clinical practice of mastologists and ultrasonographers, also reviewing the technical aspects of this examination.

Keywords: Breast; Breast neoplasms; Breast ultrasonography; BI-RADS.

CAPÍTULO I
ULTRASSONOGRRAFIA MAMÁRIA – ASPECTOS
CONTEMPORÂNEOS

INTRODUÇÃO

A ultrassonografia mamária ganhou destaque na propedêutica clínica das mamas principalmente após a década de 90 com o desenvolvimento dos aparelhos ⁽¹⁾. Os primeiros avanços foram no desenvolvimento de transdutores lineares que antes variavam entre 1 a 6 MHz e que atualmente atingem frequências maiores, melhorando substancialmente a qualidade das imagens. Os avanços mais recentes são devidos às melhorias tecnológicas na área da informática que vieram a aprimorar a definição das imagens e possibilitar sua manipulação através de processadores modernos e monitores digitais de alta resolução ⁽²⁾.

Por ser um método sem contra-indicações, relativamente rápido, indolor, sem limitações de idade e não utilizar radiação ionizante ou contraste, a ultrassonografia mamária é uma ferramenta cada vez mais utilizada pelos mastologistas. Frente a tantos benefícios, por vezes a ultrassonografia mamária é erroneamente vista pela população menos esclarecida como método substituto da mamografia ⁽³⁾. Cabe a classe médica estabelecer o uso adequado dos recursos diagnósticos disponíveis para avaliação mamária.

Mesmo com o progresso e a sofisticação da ecografia mamária, evidências mostram que entre suas indicações não se enquadra o rastreamento para câncer de mama. Seu uso não se restringe apenas à complementação mamográfica. Por obter imagens de alta qualidade e em tempo real, a monitoração de procedimentos invasivos para diagnóstico de lesões mamárias visíveis ecograficamente é uma de suas principais indicações ⁽⁴⁾.

Com a rapidez da evolução tecnológica na atualidade e a busca incessante pela otimização dos métodos diagnósticos não invasivos, certamente a ecografia mamária será alvo de mais aprimoramentos importantes. Este estudo será focado na busca pela atualização do uso da ecografia, voltado para atuação do mastologista na propedêutica mamária.

ASPECTOS TÉCNICOS

A ecografia permite a obtenção de imagens por fenômenos físicos relacionados à propagação de ondas ultrassonográficas interagindo com estruturas biológicas de diversas densidades. As ondas sonoras são fenômenos mecânicos ondulatórios sinusoidais cuja propagação se dá pela alteração do equilíbrio das partículas do meio. O número de oscilações por segundo é definido como frequência e é medido em Hertz (Hz) ⁽⁵⁾.

O transdutor é um cristal que tem uma frequência própria de funcionamento e transforma energia elétrica em mecânica, gerando ondas de ultra-som transmitidas a estruturas e transformando energia mecânica em elétrica quando capta o retorno dos ecos das ondas sonoras. Para obtenção de melhores resultados na ecografia mamária deve-se respeitar uma metodologia e parâmetros técnicos adequados ⁽⁵⁾.

Devido a mama ser um órgão superficial, deve-se utilizar recursos capazes de definir camadas localizadas nos primeiros 5 a 7 centímetros do corpo, sendo necessário uso de transdutores lineares em tempo real com alta frequência, superiores a 7,5 MHz e com sistema de focalização adequado. O ideal são os aparelhos multifrequenciais, variando entre 7,5MHz a 13 MHz e com largura do campo de imagem em torno de 50 milímetros, obtendo assim penetração adequada com boa resolução, mesmo em mamas volumosas.

O ajuste do ganho no aparelho de ecografia permite melhor qualidade de imagem, compensando a perda de energia das lesões localizadas nas camadas profundas da mama. Este ajuste consiste na melhor regulagem para definição da região central da mama, assim como o ponto de focalização, por conter a maior quantidade de tecido glandular ^(2,4,5).

A ecografia mamária é realizada com a paciente em decúbito dorsal e os braços elevados, posicionando a mama de maneira espalhada sobre o gradil costal, diminuindo a distância entre a pele a os planos profundos. Recursos como movimentos rotativos laterais do tronco da paciente e uso de coxins inferiormente à paciente podem auxiliar no melhor posicionamento para realização do exame. Os braços podem ser abaixados para avaliação das regiões supra e infraclaviculares e do trajeto da veia subclávia ^(3,4).

Durante a realização do exame devem-se explorar sistematicamente todos os quadrantes analisando todo órgão por várias incidências. *Cortes sagitais* permitem uma avaliação completa da mama com o transdutor posicionado na região paraesternal ou axilar e movimentos no sentido oposto até que toda glândula seja examinada. *Cortes transversais* complementam o exame, posicionando o transdutor em situação transversa e movimentando-o no sentido caudal até completar a avaliação mamária. Os *cortes radiais* são realizados posicionando o transdutor e movimentando-o no sentido da aréola para periferia mamária. São adequados para avaliação das estruturas ductais ^(2,3,4).

ANATOMIA ULTRASSONOGRÁFICA DAS MAMAS

A glândula mamária é caracterizada por apresentar tecidos com padrões ecográficos diferentes que dependem da idade, influência hormonal e características individuais. O tecido fibroglandular, que é o próprio parênquima, o estroma e os ligamentos de Cooper são de característica ecogênica, já o tecido gorduroso, isoecogênico.

A pele normal tem espessura entre 0,3 mm e 2 mm e o mamilo tem ecogenicidade mediana dependendo da compressão exercida durante o exame. Na região retroareolar pode-se visualizar ductos de até 3 mm lineares ou tortuosos ⁽³⁾.

A região subcutânea pode variar de 20 mm a 30 mm de espessura e é composta pela rede vascular e por gordura isoecogênica, entremeada por linhas fibrosas ecogênicas que vão da pele à fáscia do músculo peitoral, representando os ligamentos de Cooper.

Depois da glândula mamária encontra-se a gordura retromamária, isoecogência e mais discreta que a gordura subcutânea. Em seguida, a fáscia muscular, que não tem expressão ecográfica, e o músculo peitoral maior, que é ecogênico e tem aspecto fibrilar. As costelas são ecogênicas e com sombra acústica posterior. Entre elas visualizam-se os músculos intercostais de aspecto semelhante ao músculo peitoral. A pleura pode ser visualizada movimentando durante os movimentos respiratórios.

Na região axilar podem ser encontrados linfonodos normalmente riniformes, com córtex hipocóico e centro hiperecogênico, atingindo até 30 mm. A veia axilar e o feixe vasculonervoso toracodorsal são visualizados utilizando um corte transversal ^(3,4).

INDICAÇÕES

Na prática clínica o uso da ecografia mamária baseia-se na busca por realizar diagnósticos cada vez mais precoces, porém, respeitando o uso adequado e as indicações consagradas deste método. Sua realização indiscriminada pode levar ao risco de ocorrer uma banalização e perda da sua credibilidade. Do ponto de vista científico podem-se relacionar as indicações consensuais e citações para o uso da ultrassonografia mamária:

- Avaliação durante período gravídico-puerperal ⁽³⁾;
- Traumatismos ou processos inflamatórios mamários ^(3,4);

- Impossibilidade da realização da mamografia por limitações físicas ⁽³⁾;
- Mastalgia e áreas de palpação relacionadas ao ciclo menstrual ^(3,4);
- Nódulos palpáveis e acompanhamento de nódulos benignos ^(3,4);
- Diferenciação entre nódulos sólidos e císticos ^(4,6,7,8);
- Diagnóstico diferencial entre nódulos benignos e malignos ^(4,6,8,9,10,11);
- Descarga papilar ⁽³⁾;
- Detecção e Acompanhamento de seromas e hematomas ^(3,4);
- Monitoração de resposta terapêutica em quimioterapia neoadjuvante ^(3,4);
- Monitoração de procedimentos invasivos ^(3,4);
- Complementação de mamografias inconclusivas ^(3,4,12).

LIMITAÇÕES

Em algumas situações a ecografia mamária apresenta dificuldades para mostrar um bom desempenho, inerentes ao próprio método e às suas características técnicas ⁽³⁾:

- Avaliação de microcalcificações;
- Avaliação de distorções arquiteturais do parênquima mamário;
- Avaliação de lesões nodulares menores que 5 mm ou localizadas em planos profundos ⁽¹³⁾;
- Avaliação de mamas lipossubstituídas.

RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

Segundo evidências científicas, a ecografia mamária não provocou ganho na diminuição da mortalidade por câncer de mama isolada ou associada à mamografia quando utilizada em mulheres assintomáticas ⁽⁴⁾. Berg e outros mostraram aumento da prevalência do câncer de mama, porém, nesse estudo a população alvo eram mulheres consideradas de

alto risco para o desenvolvimento da doença, por apresentarem história prévia ou familiar de neoplasia mamária ou biópsia prévia com lesões proliferativas. Além disso, o número de falsos positivos também aumentou consideravelmente ⁽¹⁴⁾.

O aumento da densidade mamária é causa da diminuição da sensibilidade da mamografia e se mostrou fator de risco isolado, aumentando em 4 a 6 vezes a chance de desenvolver o câncer de mama. Nothacker e outros encontraram dificuldade no cruzamento dos estudos selecionados por apresentarem metodologias diferentes e por não haver trabalhos com aplicação da ecografia mamária na população alvo para os programas de rastreio para esta doença. Para as mulheres com mamas de densidade intermediária e na faixa etária entre 50 anos e 69 anos, as taxas de detecção do câncer de mama e o tamanho médio dos tumores foram semelhantes aos encontrados apenas na mamografia. Além disso, houve o agravante de se realizar três vezes mais biópsias para cada caso de câncer diagnosticado. Já nos estudos com avaliação de mulheres com mamas densas e ecografia realizada após a mamografia negativa, o diagnóstico de câncer de mama foi mais precoce. A resposta se a suplementação da ecografia mamária aliada aos métodos de rastreamentos do câncer de mama melhora as taxas de mortalidade não pode ser obtida pelos estudos disponíveis, embora existam indícios de que isso ocorra em um determinado grupo de mulheres selecionadas ^(7,15,16,17).

BI-RADS® ULTRASSONOGRÁFICO

O BI-RADS® (Breast Imaging and Reporting Data System) é um protocolo de classificação e padronização dos laudos de exames de imagem de mama. Foi desenvolvido pelo colégio americano de radiologia (ACR) em 1992, apenas para mamografia e depois de 4 atualizações foi adaptado à ecografia e à ressonância nuclear magnética em 2003 ⁽¹⁸⁾. Após a adoção do BI-RADS® pela maioria dos serviços em todo o mundo, houve uma melhora na qualidade da interpretação dos exames e das condutas na propedêutica mamária, possibilitando o desenvolvimento de mais pesquisas envolvendo os exames de mama ^(19,20,21). O Léxico do BI-RADS® ultrassonográfico descreve todas as alterações mamárias encontradas e estão classificadas em categorias, as quais contêm a faixa de risco de malignidade e a orientação da conduta a ser realizada pelo mastologista.

As categorias de avaliação são:

- Categoria 0: Avaliação incompleta. Conduta – avaliação adicional com outro exame de imagem;
- Categoria 1: Negativo. Conduta – rotina.
- Categoria 2: Achados benignos. Conduta – Rotina. Compreende os cistos simples, linfonodos intramamários, implantes, alterações arquiteturais após procedimentos cirúrgicos, nódulos sólidos de características benignas e estáveis por 2 anos.
- Categoria 3: Achados provavelmente benignos. Conduta – controle em curto intervalo de tempo. Compreendem os nódulos circunscritos, forma oval e orientação horizontal, sugestivo de fibroadenoma, cistos complexos e agrupados. Risco de malignidade até 2%.
- Categoria 4: Achados suspeitos. Conduta – diagnóstico histopatológico. Estão incluídos nesta categoria os nódulos sólidos sem as características sugestivas de benignidade. Deverá ser dividida em 4A - baixa suspeição, 4B - suspeita intermediária e 4C - suspeita moderada. Risco de malignidade 3% a 94%.
- Categoria 5: Achados altamente sugestivos de malignidade. Conduta – Confirmação histopatológica e tratamento definitivo. Compreende os nódulos com todas as características ecográficas de suspeição, como: forma irregular, margens não circunscritas, orientação vertical, presença de halo ecogênico e sombra acústica posterior, entre outras. Risco de malignidade superior a 95%.
- Categoria 6: Câncer mamário confirmado por exame histopatológico, aguardando tratamento indicado, podendo ser quimioterapia neoadjuvante ou tratamento cirúrgico.

LÉXICO CONFORME BI-RADS® ULTRASSONOGRÁFICO ⁽¹⁸⁾

NÓDULOS

Os nódulos sólidos devem ser visualizados por 2 eixos diferentes e caracterizados quanto à sua forma, margem, orientação, limites da lesão, padrão de ecogenicidade, efeito acústico posterior e tecido circunjacente.

- Forma – Oval, redonda, irregular.

- Orientação – paralelo e não paralelo.
- Margens – circunscrita, não circunscrita, indistinta, angular, microlobulada, espiculada.
- Limites – bem definidos e halo ecogênico.
- Padrão ecogênico – anecóico, hiperecóico, complexo, hipoeecóico, isoecóico.
- Efeito acústico posterior – ausente, reforço acústico, sombra acústica, padrão combinado.
- Tecido circunjacente – alterações ductais, espessamento dos ligamentos de Cooper, edema, distorção arquitetural, espessamento cutâneo e retração cutânea.

CALCIFICAÇÕES

Difícilmente são visualizadas à ultrassonografia mamária, porém, quando detectadas, são descritas como: macrocalcificações, microcalcificações fora dos nódulos e microcalcificações intratumorais.

VASCULARIZAÇÃO

Podem ser avaliadas com uso do dopplerfluxometria e baseia-se no fato de que nos nódulos malignos ocorre o fenômeno da neovascularização, em que ocorre aumento do fluxo sanguíneo na região tumoral ou peritumoral, possibilitando então sua detecção por este recurso existente nos aparelhos ultrassonográficos modernos. Sua aplicação em mastologia não é amplamente aceita e faltam evidências científicas para comprovar seus benefícios como preditor de malignidade na avaliação de nódulos sólidos mamários. Tozaki e Fukuma observaram recentemente melhora na sensibilidade da ecografia com uso do Doppler em nódulos mamários, porém, acabaram por diminuir significativamente a especificidade, aumentando o número de resultados falsos positivos e, conseqüentemente, aumentando os procedimentos diagnósticos invasivos ⁽²²⁾.

O léxico BI-RADS® descreve a vascularização como: ausente ou não avaliada, presente na lesão, presente adjacente à lesão ou vascularização aumentada no tecido circunjacente.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO DO BI-RADS® PARA ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA

O BI-RADS® é um glossário completo e é utilizado para todos os tipos de alterações encontradas durante os exames de ecografia mamária. O fato de ser criado inicialmente para mamografia e depois adaptado para ecografia mamária foi motivo de críticas de alguns autores e a maneira como foi formulado pode causar dúvidas nos ecografistas.

A característica do padrão de ecogenicidade interna é descrita de forma confusa e subjetiva, favorecendo o grau de variabilidade do método. Além disso, o termo ecos internos complexos caracterizam as lesões sólido-císticas suspeitas. As microcalcificações dificilmente são bem visualizadas e caracterizadas neste método, provocando um padrão de ecogenicidade misto. Estas características poderiam ser englobadas e descritas como ecotextura heterogênea (terminologia ausente do BI-RADS®) usada por autores e relacionada entre os casos mais importantes para suspeita de câncer de mama ⁽²³⁾.

Outro ponto de dificuldade no uso do léxico BI-RADS® é que não há diferenciação clara entre a classificação 4C e 5, sendo que na categoria 4C o risco de malignidade pode chegar a 94% e na categoria 5, igual ou superior a 95% de chance de ser uma neoplasia maligna, sendo uma definição por vezes subjetiva e examinador dependente ^(13,24).

Na atualização do BI-RADS® em 2003 está descrito que o exame ecográfico de mulheres com idade compatíveis com a realização da mamografia seja classificado como categoria zero, independente dos achados, até que seja realizada uma mamografia ⁽¹⁸⁾. Isso é motivo de discussão devido ao fato de que cada lesão é melhor definida por determinado exame e o examinador deve classificar a imagem que está analisando naquele momento, cabendo ao médico assistente definir a classificação final e a conduta a ser realizada.

Mamas predominantemente densas pela mamografia, se não forem observados quaisquer achados, são classificadas como categoria 1. De acordo com as orientações de conduta preconizadas pelo BI-RADS® não seria necessária complementação ecográfica. Autores encontraram benefícios no uso da ultrassonografia mamária em mulheres com mamas densas, mesmo com achados mamográficos negativos, possibilitando realizar diagnósticos mais precoces ^(7,12,17,25).

Nódulos mamários palpáveis, mesmo com características ecográficas sugestivas de benignidade, são classificados como categoria 4 pelo BI-RADS®, com orientação de realizar uma biópsia. Este é outro ponto controverso entre os ecografistas, pois, uma classi-

ficação suspeita gera ansiedade nas mulheres que recebem o laudo e que são, muitas vezes, bastante jovens e provavelmente portadoras de um fibroadenoma. Na classificação de risco de malignidade deve ser levada em consideração a idade da paciente. Um nódulo com características semelhantes não pode ser classificado na mesma faixa de risco em mulheres com idades distintas, visto que o câncer de mama é mais prevalente no climatério. Além disso, o BI-RADS® não leva em consideração fatores de risco pessoais relevantes para definição de condutas na prática clínica, como história familiar importante de parentes com câncer de mama e passado de exame histopatológico com lesões atípicas ⁽²³⁾.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A classificação BI-RADS® foi um dos maiores avanços no campo do estudo das imagens das lesões mamárias. É o modelo mais adotado por imaginologistas em todo mundo e proporcionou condições para realização de várias pesquisas no âmbito das patologias da mama, facilitando a padronização da linguagem médica. Na prática clínica diária ajuda na condução dos casos e, para as pacientes, melhora o entendimento sobre a própria alteração mamária apresentada ⁽²⁶⁾.

Na adaptação para a ecografia mamária, na quarta edição do BI-RADS®, houve polêmicas principalmente inerentes às limitações do próprio exame, devido à sua subjetividade e ao fato de ter variabilidade relativamente alta entre observadores ⁽²⁷⁾. Abdullah e outros, avaliando a reprodutibilidade da ecografia entre 5 radiologistas usando os critérios do BI-RADS®, encontraram bons resultados, exceto para o critério margem e principalmente em lesões malignas pequenas. As categorias mais discordantes foram entre a 4A, 4B e 4C ⁽¹³⁾.

A ultrassonografia mamária é um importante método de avaliação adicional na propedêutica clínica das mamas e tem seu lugar definido. Com a evolução tecnológica dos aparelhos popularizou-se o uso deste exame e muitas vezes não é indicado, descrito ou classificado corretamente, conforme os critérios propostos pelo BI-RADS®. Alguns ecografistas preferem apenas descrever as lesões encontradas sem seguir nenhum método padronizado, talvez por desconhecimento ou por acharem a descrição do léxico BI-RADS® complexa.

Os aspectos clínicos das pacientes como fatores de risco para câncer de mama são importantes para classificação de risco dos exames ^(28,29). Baek e outros encontraram melhor sensibilidade e especificidade de ecografias mamárias quando os examinadores conheciam previamente estes fatores de riscos ⁽³⁰⁾.

A fim de diminuir algumas deficiências deste glossário, autores vêm propondo métodos diagnósticos adicionais que podem contribuir para diminuir o número de biópsias desnecessárias.

O *índice de avaliação ecográfico* propõe variados escores para alguns dos critérios ecográficos mais importantes, aliado ao critério doppler e à faixa etária para definir um nódulo mamário sólido como baixo ou alto risco para câncer de mama ⁽³¹⁾.

O *Sonobreast* é um modelo preditivo de malignidade para nódulos mamários sólidos que utiliza um programa de computador disponibilizado gratuitamente pela internet. Relacionando alguns critérios ecográficos definidos, a idade da paciente e a presença ou não de parentes de primeiro grau com câncer de mama, ele fornece de maneira simples e objetiva a estimativa de risco individualizada em forma de porcentagem ⁽²³⁾.

Apesar de todos os avanços na ecografia mamária, tanto na qualidade do exame como na sua interpretação, o diagnóstico definitivo é dado sempre por laudo histopatológico e os mastologistas devem contar com a margem de erro prevista em cada exame diagnóstico de imagem ⁽³²⁾. Também se sabe que a realidade de nosso país é diferente em variados centros. Uma boa parte da população procura por exames mais baratos e nem todos os serviços contam com aparelhos modernos. Este é um fator primordial para um exame de qualidade, além do treinamento e experiência do examinador. Assim, na prática clínica, se torna importante que o médico assistente tenha confiança na procedência do exame ecográfico antes de proceder à conduta apropriada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pessoa EC, Rodrigues JRP, Kamiya CP, Morceli J, Nabuco JJG, Vespoli HMDL, Uemura G. What characteristics proposed by BIRADS ultrasound better distinguish between benign and malignant nodes? *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007; 29:625-32.
2. Sondermann VRM, Marini AL, Amorin HLEA, Santos RP, Ultrassonografia das mamas. Exame Ultrassonográfico da Mama. In: Chagas CR, Menke CH, Vieira RJS, Boff RA, editores. *Tratado de Mastologia da SBM.* Rio de Janeiro: Revinter Ltda; 2011. p 214-20.
3. Calas JGC, Castro F, Pereira FPA, Ultrassonografia das mamas. Requisitos para o Exame de Ultrassonografia Mamaria. In: Chagas CR, Menke CH, Vieira RJS, Boff RA, editores. *Tratado de Mastologia da SBM.* Rio de Janeiro: Revinter Ltda; 2011. p 221-7.
4. Lucena CEM. Ultra-songrafia das mamas. In: Lucena CEM, Silva-Junior GA, Barra AA, editores. *Propedêutica em Mastologia.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A.; 2005. p 153-88.
5. Bergonzoni P. Diagnóstico clínico-instrumental em mastologia. Ecografia. Física dos Ultra-sons. In: Veronesi U, et al. *Mastologia Oncológica.* Rio de Janeiro: Medsi Ltda; 2002. p 91-3.
6. Stavros AT, Thickman D, Rapp CL, Dennis MA, Parker SH, Sisney GA. Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions. *Radiology.* 1995; 196: 123-34.
7. Nothacker M, Duda V, Hahn M, Warm M, Degenhardt F, Madjar H, Weinbrenner S, Albert US. Early detection of breast cancer: benefits and risks of supplemental breast ultrasound in asymptomatic women with mammographically dense breast tissue. A systematic review. *BMC Cancer.* 2009; 9: 335. Acesso em in PubMed; PMCID: 2760575.
8. Nascimento JHR, Silva VD, Maciel AC. Acurácia dos achados ultrassonográficos: correlação da classificação BI-RADS® e achados histológicos. *Radiol Bras.* 2009; 42: 235-40.
9. Baker JA, Kornguth PJ, Soo MS, Walsh R, Mengoni P. Sonography of solid breast lesions: observer variability of lesion description and assessment. *AJR.* 1999; 172:1621-5.
10. Paulinelli RR, Freitas-Junior R, Moreira MAR, Moraes VA, Bernardes-J JRM, Vidal CSR, Ruiz NA, Lucato MT. Risk of malignancy in solid breast nodules according to their sonographic features. *J Ultrasound Med.* 2005; 24: 635-41.

11. Murad M, Bari V. Ultrasound differentiation of benign versus malignant solid breast masses. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2004 Mar; 14:166-9.
12. Zanello PA, Robim AFC, Oliveira TMG, Elias-Junior J, Andrade JM, Monteiro CR, Sarmiento-Filho JM, Carrara HHA, Muglia VF. Breast ultrasound diagnostic performance and outcomes for mass lesions using Breast Imaging Reporting and Data System category 0 mammogram. *Clinics*. 2011 March; 66(3): 443-8. Acesso em in PubMed; PMCID: 3072469.
13. Abdullah N, Mesurolle B, El-Khoury M, Kao E. Breast imaging reporting and data system lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. *Radiology*. 2009 Sep; 252: 665-72.
14. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB, Lehrer D, Bohm-Vélez M, Pisano ED, et al. Combined Screening with ultrasound and mammography compared to mammography alone in women at elevated risk of breast cancer: results o the first-year screen in ACRIN 6666. *JAMA*. 2008 May; 14; 299: 2151-63.
15. Albert US, Altland H, Duda V, Engel J, Geraedts M, Heywang-Köbrunner S, Hölzel D, Kalbheim E, Koller M, König K. 2008 update of the guideline early detection of breast cancer in Germany. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2009; 135: 339-54.
16. Martin L, Boyd N. Potentials mechanisms of breast cancer risk associated with mammographic density: hypotheses based on epidemiological evidence. *Breast Cancer Res*. 2008; 10:201.
17. Ji Hyun Youk, Eun-Kyung Kim, Min Jung Kim, Jin Young Kwak, Eun Ju Son, Performance of hand-held whole-breast ultrasound based on BI-RADS in women with mammographically negative dense breast. *European Radiology*. 2010; **21**: 667.
18. American College of Radiology. BI-RADS: ultrasound, 1st ed. In: *Breast imaging reporting and data system: BI-RADS atlas*, 4th ed. Reston, VA: American College of Radiology, 2003.
19. Lira LMS, Rodríguez NR. Estudio mamário integral en el Hospital General de Mexico: frecuencia y clasificación BI-RADS. Experiencia de um año. *Anales de Radiología México*. 2011; 2:91-97.

20. Santos RP. BI-RADS® como instrumento para o laudo. In: Chagas CR, Menke CH, Vieira RJS, Boff RA, editores. Tratado de Mastologia da SBM. Rio de Janeiro: Revinter Ltda; 2011. p 228-31.
21. Hong AS, Rosen EL, Soo MS, Baker JA. BI-RADS for sonography: positive and negative predictive values of sonographic features. *AJR Am J Roentgenol*. 2005; 184: 1260-5.
22. Tozaki M, Fukuma E. Does power Doppler ultrasonography improve the BI-RADS category assessment and diagnostic accuracy of solid breast lesions? *Acta Radiol*. 2011 May; 19. . Acesso em in PubMed; PMID: 21596798.
23. Paulinelli RR, Freitas-Junior R, Lucena CEM, Moreira MA, Moraes VA, Bernardes-Junior JR, Vidal CSR, Ruiz NA, Lucato MT, Costa NG, Teixeira DA. Sonobreast: predicting individualized probabilities of malignancy in solid breast masses with echographic expression. *Breast J*. 2011 Mar; 17: 152-9.
24. Kestelman FP, Souza GA, Thuler LC, Martins G, Freitas VARF, 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: 173-7.
25. Kaplan SS. Clinical utility of bilateral whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue. *Radiology*. 2001; 221: 641-9.
26. Heinig J, Witteler R, Schmitz R, Kiesel L, Steinhard J. Accuracy of classification of breast ultrasound findings based on criteria used for BI-RADS. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2008 Sept. 32: 573–8.
27. Calas MJ, Almeida RM, Gutfilen B, Pereira WC. Intraobserver interpretation of breast ultrasonography following the BI-RADS classification. *Eur J Radiol*. 2010 Jun; 74:525-8.
28. Kuhl C, Weigel S, Schrading S, et al. Prospective multicenter cohort study to refine management recommendations for women at elevated familial risk of breast cancer: the EVA trial. *J Clin Oncol*. 2010 Mar; 20:1450-7.
29. Raza S, Goldkamp AL, Chikarmane SA, Birdwell RL. US of breast masses categorized as BI-RADS 3, 4, and 5: pictorial review of factors Influencing clinical management. *RadioGraphics*. 2010 September; 30: 1199–213.

30. Baek S-E, Kim MJ, Kim E-K, Youk JH, Lee H-J, Son E-J. Effect of clinical Information on diagnostic performanc breast sonography. J. Ultrasound Med. 2009 October; 28: 1349-56.
31. Lucena CEM. [Echografic evaluation index for solid breast nodules - a new classification proposal]. In: School of Medicine. Belo Horizonte: Federal University of Minas Gerais, 2006; 151.
32. Barba MC, Bombardiere MPC, Sarquiz F, Luna GMB. Lesiones benignas de mama que pueden simular un carcinoma en estudios imaginológicos. RAR. 2011; 75: 27-32.

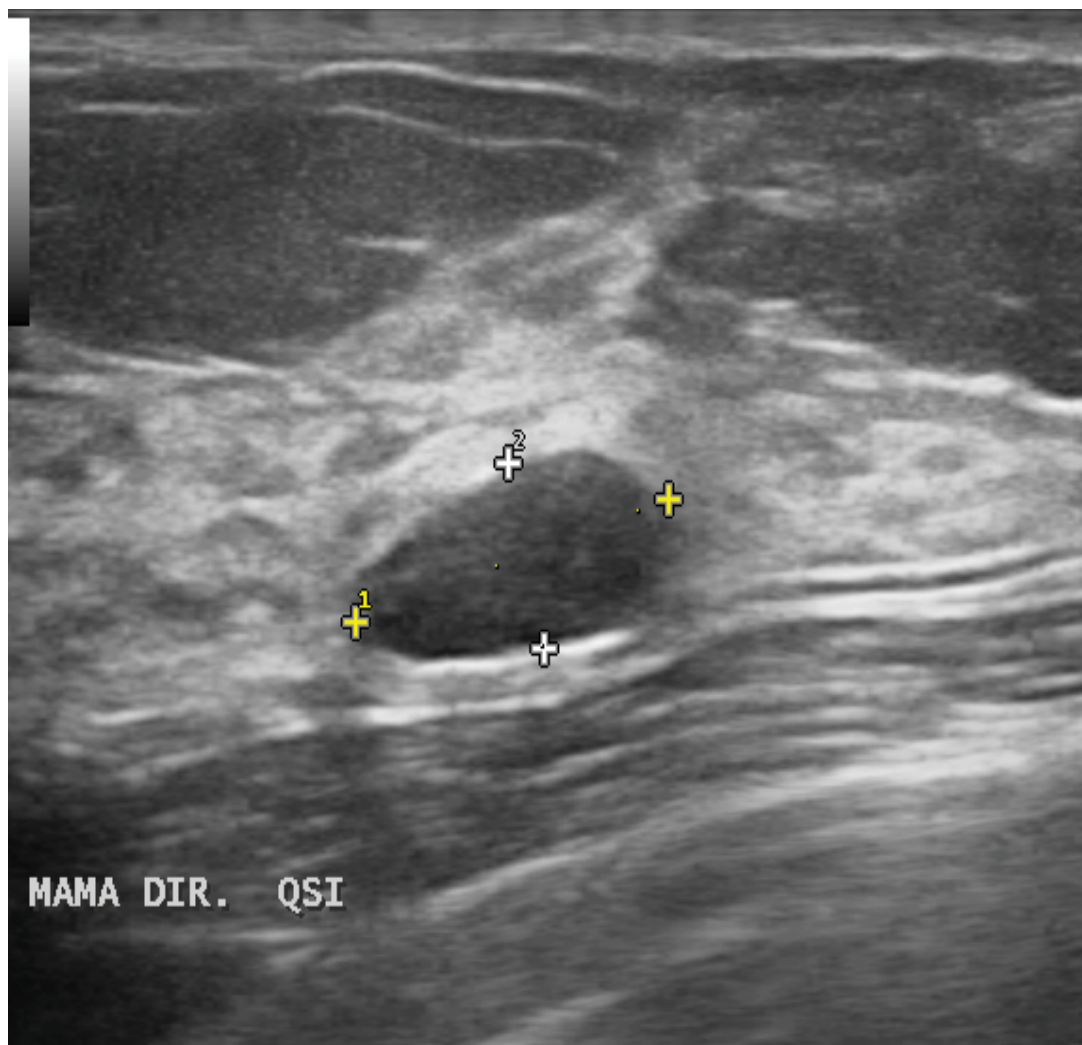


Figura 1: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 1,10 x 0,50 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 3.

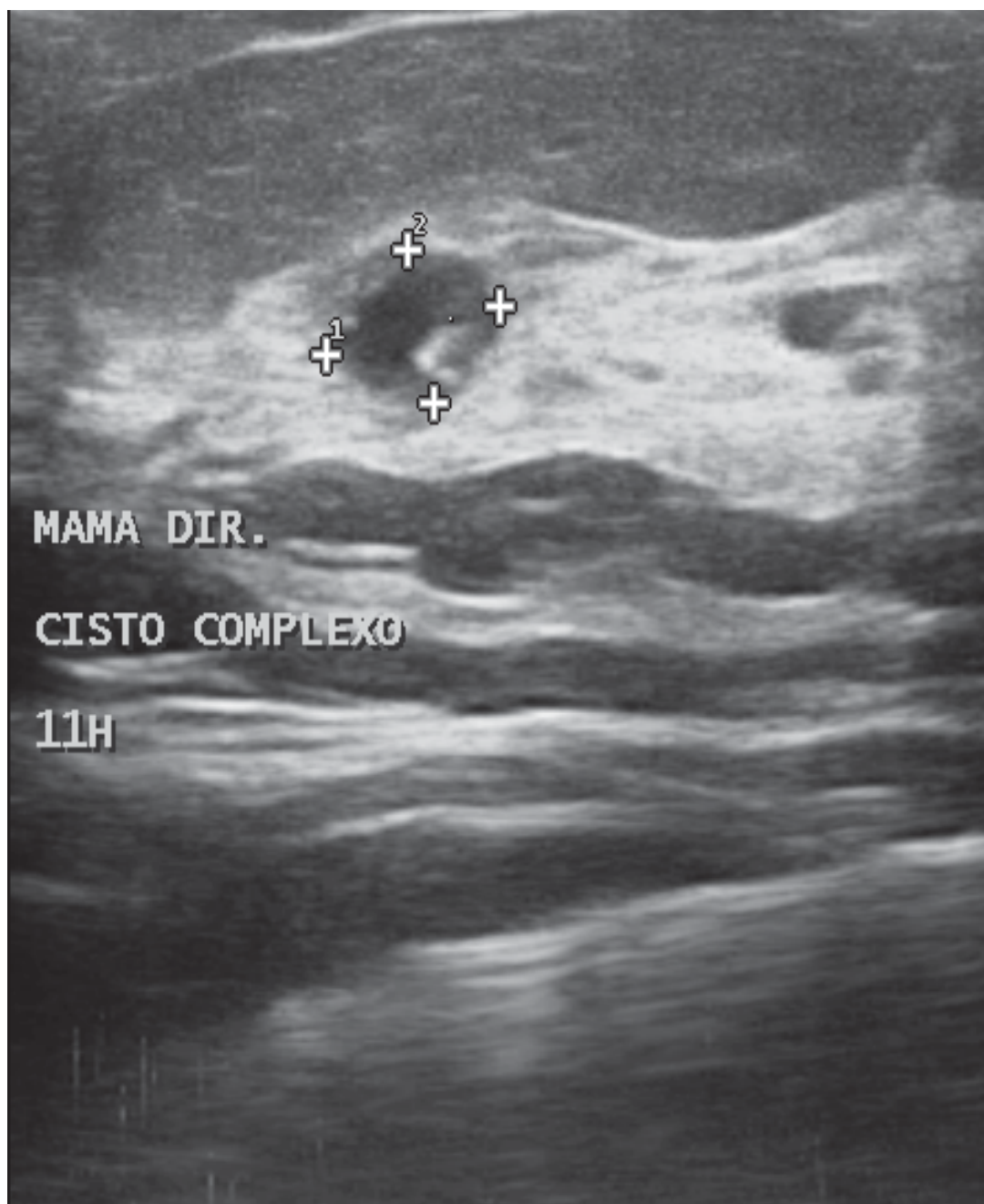


Figura 2: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, complexa (área hiperecótica no interior de imagem anecóica), sem efeito acústico posterior, medindo 0,69 x 0,49 cm. Cisto complexo. BI-RADS® 3.

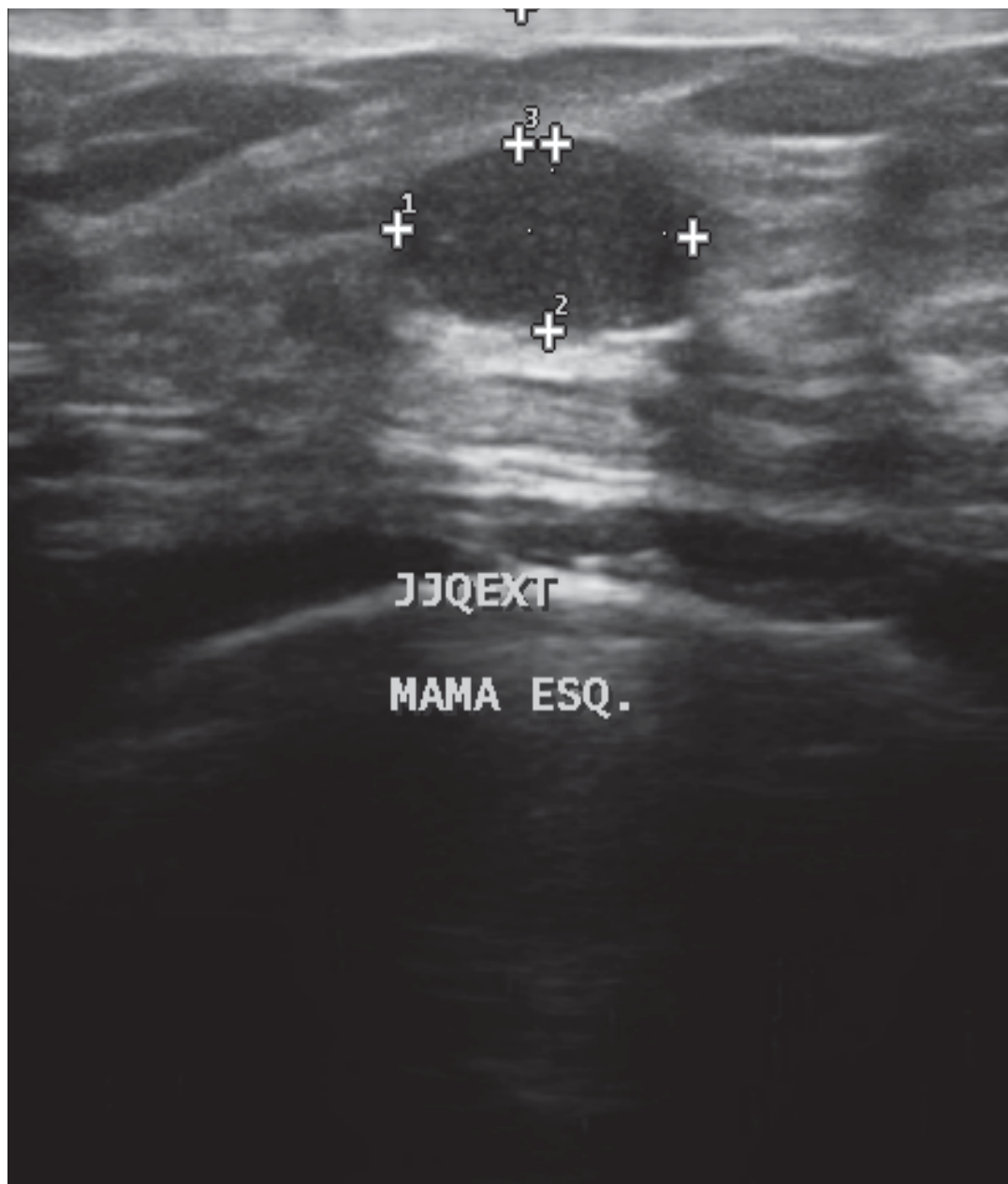


Figura 3: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem circunscrita, limites precisos, hipoecóica, com reforço acústico posterior, medindo 1,10 x 0,58 cm. Cisto denso. BI-RADS® 3.

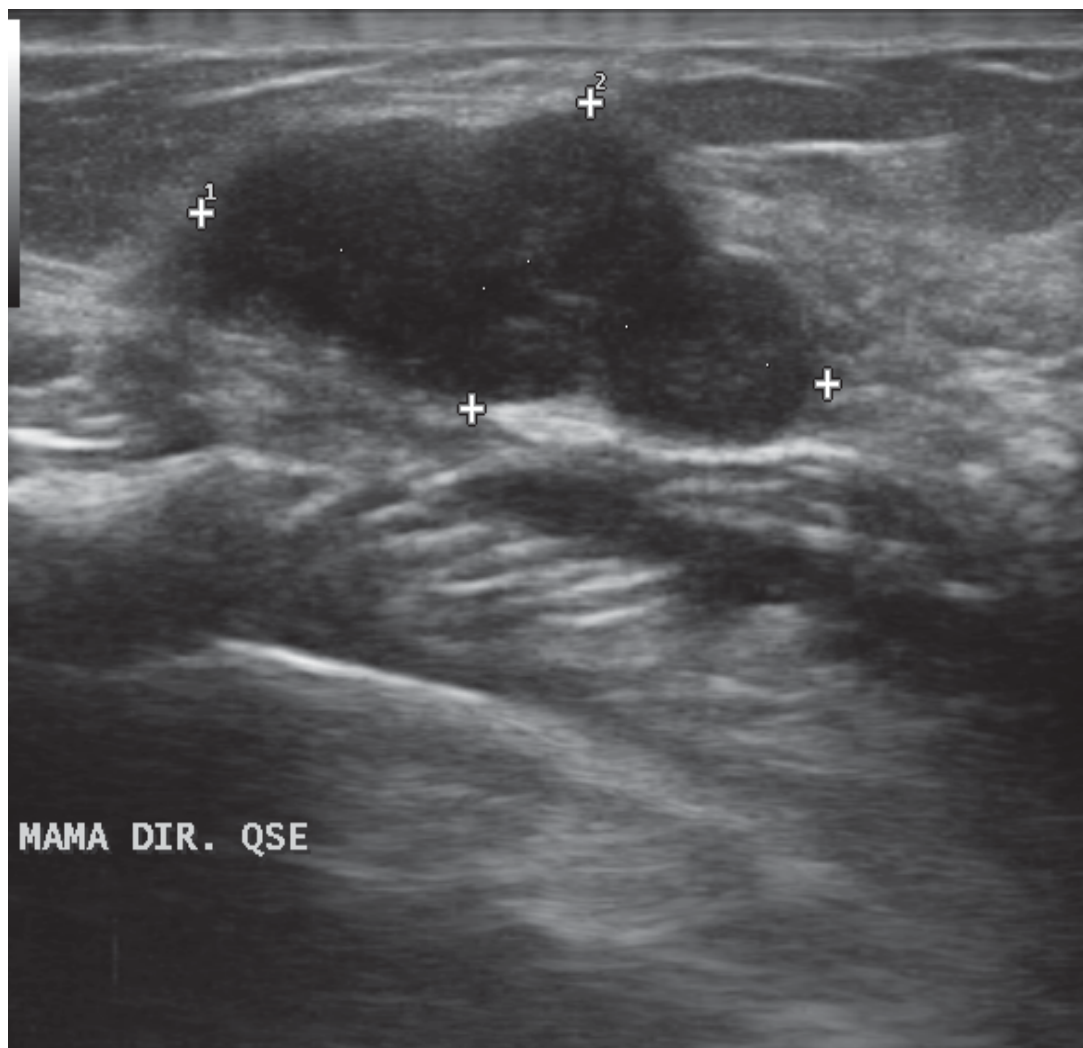


Figura 4: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem macrolobulada, limites precisos, hipoecóica, sem efeito acústico posterior, medindo 2,20 x 0,96 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 4A.

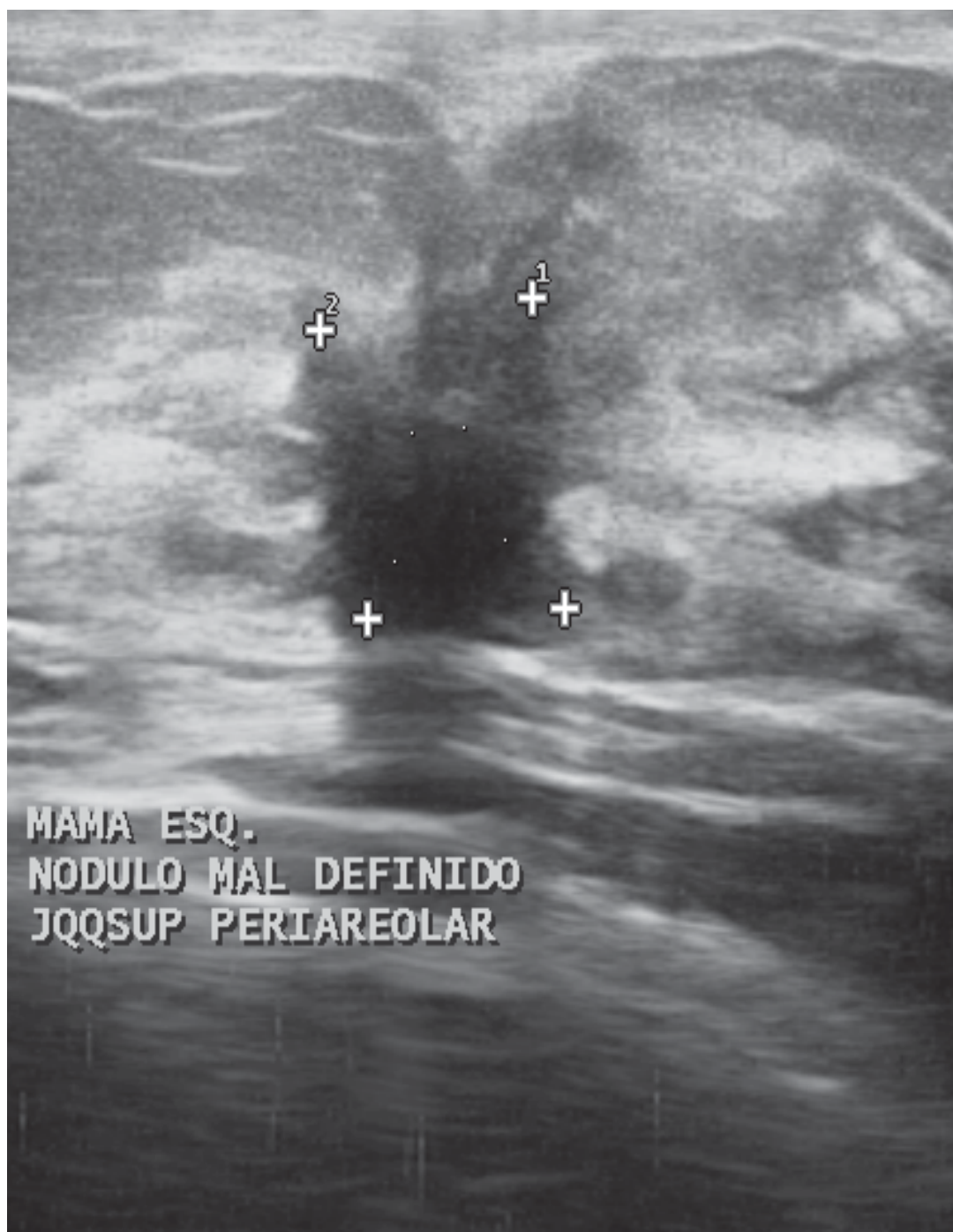


Figura 5: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem espiculada, limites precisos, hipoeecica, com sombra acústica posterior, medindo 1,21 x 1,30 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 5.

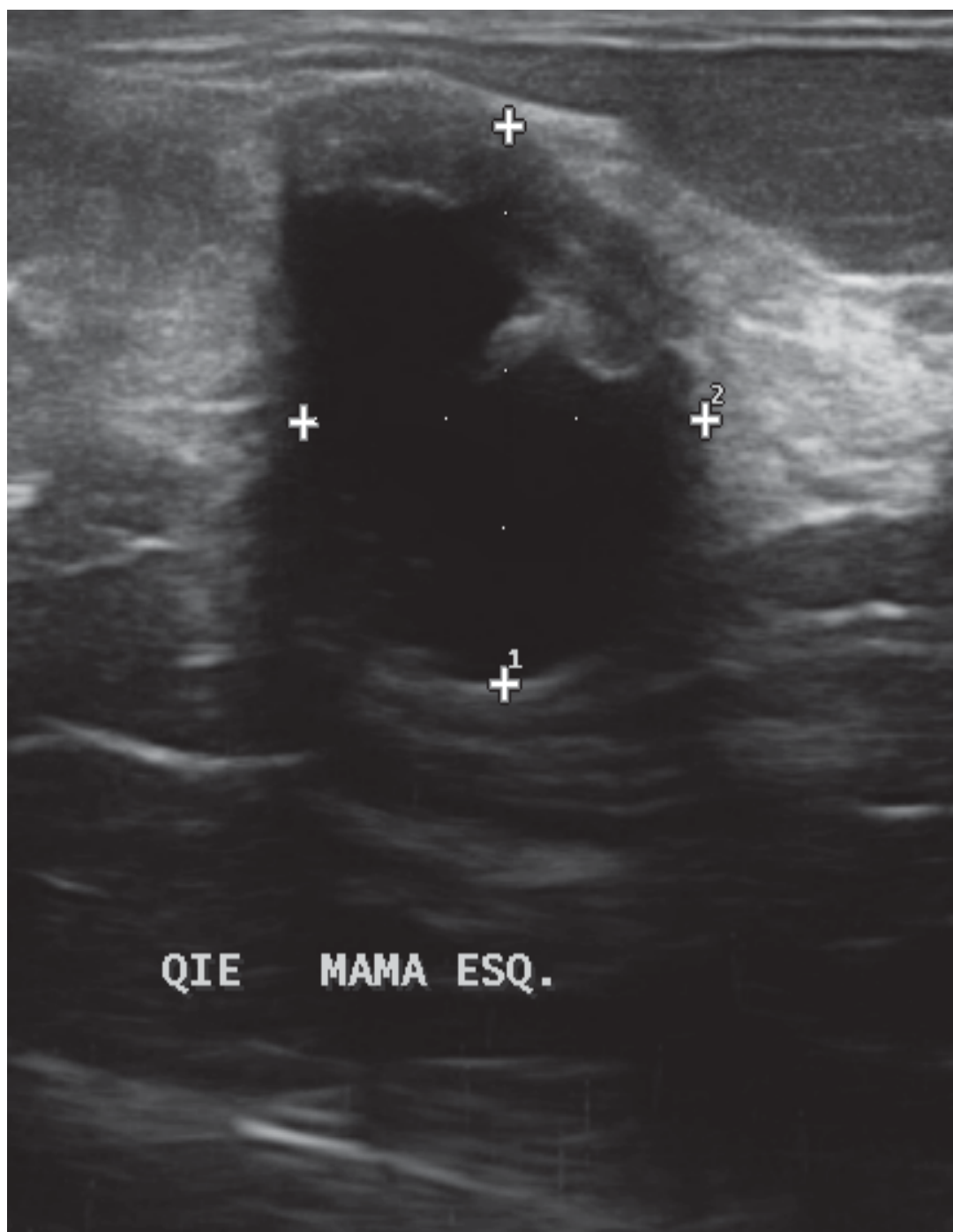


Figura 6: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem não circunscrita, halo ecogênico anterior, complexa, sombra acústica lateral, medindo 1,77 x 1,55 cm. Nódulo sólido. BI-RADS® 4C.

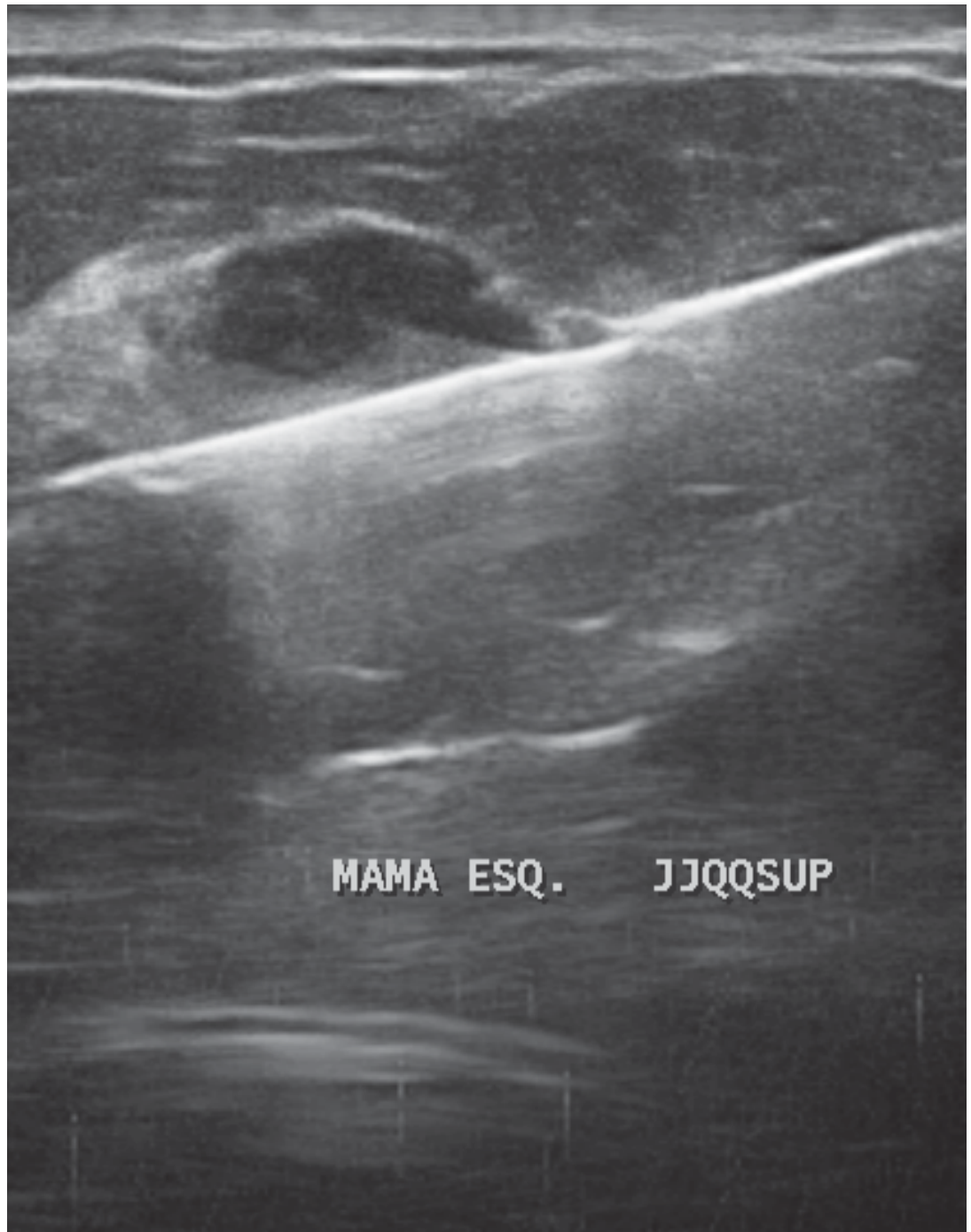


Figura 7: *Core biopsy* de nódulo sólido guiada por ecografía.

**VALIDAÇÃO DO SONOBREAST COMO MODELO PREDITIVO DE
MALIGNIDADE PARA NÓDULOS MAMÁRIOS SÓLIDOS**

***SONOBREAST VALIDATION AS PREDICTIVE MODEL OF MALIGNANCY TO
SOLID BREAST NODULES***

Rogério Gonçalves Vasconcelos, MD^{1,5}

Gilberto Uemura, MD, MSc, PhD²

Tarciso Schirmbeck, MD, MSc, PhD³

Karínie Marinho Vieira, MD⁴

¹ Secretaria de Estado do Distrito Federal – SES DF, Hospital Regional do Gama - HRG, Distrito Federal, Brasil.

² Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista - UNESP, Botucatu, Brasil.

³ Escola Superior de Ciências da Saúde – ESCS, Distrito Federal, Brasil.

⁴ Secretaria de Saúde do Estado de Goiás – Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia, Goiânia, Goiás, Brasil.

Universidade Estadual Paulista – UNESP, Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB.
Projeto MINTER (FMB/UNESP-ESCS/FEPECS/SES/DF).

⁵Endereço para correspondência:

Clínica da Mama. SHLS – 716

Centro Clínico Sul. Torre II, Sala T218. Brasília, Distrito Federal, CEP 70390-700.

Telefax: (61) 3213-6625.

E-mail: rogeriogvasconcelos@hotmail.com

Este trabalho contou com o apoio financeiro da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde – FEPECS.

Os autores do presente estudo declaram que não têm nenhum conflito de interesse sobre o conteúdo discutido no texto, incluindo relações de trabalho, assessoria, honorários e direitos dos autores.

Padronizado conforme as normas para publicação na revista Rev Bras Mastologia

RESUMO

Objetivo: Avaliar e validar o método Sonobreast como modelo preditivo de malignidade para nódulos mamários sólidos. **Métodos:** Foram diagnosticados 210 casos de nódulos sólidos e realizadas ecografias para avaliação dos critérios definidos pelo sonobreast: forma/margem, ecotextura, orientação, sombra acústica posterior e halo ecogênico anterior. Acrescentados a idade e história familiar positiva para câncer de mama dos parentes de primeiro grau. Calculou-se o grau de suspeita utilizando o site www.sonobreast.com.br, disponível gratuitamente. Biópsias de todas as lesões foram realizadas conforme indicação individualizada. Análises estatísticas foram utilizadas para comparar a concordância entre o método empregado e os resultados. **Resultados:** Foram 158 nódulos benignos e 52 tumores malignos. A idade média entre os malignos foi de 55 anos e entre os benignos foi de 43 anos ($p < 0,001$). A história familiar positiva estava presente em 20 pacientes avaliados e foram confirmados 9 casos de câncer de mama neste grupo com antecedentes familiares positivos ($p = 0,027$). Houve significância estatística para as variáveis forma/margem, ecotextura, orientação e sombra. Os valores numéricos calculados pelo Sonobreast variaram entre 0,9% e 98,2%. Entre os malignos a média calculada pelo Sonobreast foi de 50% e entre os benignos 17% ($p = 0,0001$). A sensibilidade e especificidade encontradas foram 76,9% e 71,5%, respectivamente, e para curva ROC o ponto de melhor precisão para sensibilidade e especificidade foi de 23,5%. **Conclusão:** O Sonobreast mostrou-se eficaz na propedêutica mamária, prevendo com boa acurácia o risco de malignidade de nódulos sólidos mamários identificados à ecografia.

Palavras chaves: Mama; Neoplasias de mama; Ultrassonografia mamária; BI-RADS; Tumores mamários.

ABSTRACT

Objective: To evaluate and validate the method Sonobreast as a predictive model for malignancy of solid breast nodules. **Methods:** 210 cases of diagnosed solid nodules and ultrasound scans were performed for evaluation of the criteria defined by sonobreast: shape/ margin, echotexture, orientation, posterior acoustic shadowing and previous echogenic halo. We considered age and family history of breast cancer in first degree relatives. Calculated the degree of suspicion, using the site www.sonobreast.com.br, available for free. Biopsies of all lesions were performed according to specific indication. Statistical analysis was used to compare the agreement between the method and results. **Results:** There were 158 benign and 52 malignant tumors. The average age between malignant was 55 years and among benign was 43 years ($p < 0.001$). The positive family history was present in 20 evaluated patients history and among these, nine confirmed cases of breast cancer ($p = 0.027$). There was statistical significance for the variables shape / margin, echotexture, orientation and shade. The numerical values calculated by Sonobreast ranged between 0.9% and 98.2%. Among the malignant the average calculated by Sonobreast was 50% and 17% among benign ($p = 0.0001$). The sensitivity and specificity were 76.9% and 71.5%, respectively, and to the ROC curve the point of highest accuracy for sensitivity and specificity was 23.5%. **Conclusion:** The Sonobreast proved to be effective in the breast diagnosis, predicting with good accuracy the risk of malignancy in solid breast nodules identified on ultrasound.

Keywords: Breast; Breast neoplasms; Breast ultrasound; BI-RADS; Breast tumors.

CAPÍTULO II
VALIDAÇÃO DO SONOBREAST COMO MODELO PREDITIVO DE
MALIGNIDADE PARA NÓDULOS MAMÁRIOS SÓLIDOS

INTRODUÇÃO

A ecografia é um método estabelecido na rotina dos mastologistas na propedêutica mamária. Ela vem sendo estudada para avaliação de nódulos mamários desde 1951 com Wild e Neal ⁽¹⁾ e ganhou maior destaque após a década de 90 com a evolução tecnológica dos aparelhos. Stavros e outros encontraram sensibilidade e valor preditivo negativo de 98,4% e 99,5%, respectivamente, para avaliação de nódulos mamários em 750 pacientes ⁽²⁾. Alguns autores confirmaram a importância da ecografia na complementação à mamografia no rastreamento do câncer de mama ^(3,4,5,6), principalmente em mamas densas, onde o resultado da mamografia se torna inconclusiva ⁽⁷⁾. Uma das principais deficiências deste método é a variabilidade entre observadores ⁽⁸⁾ e, para minimizá-la, foi desenvolvido o protocolo BI-RADS® (Breast Imaging and Reporting Data System) que divide os nódulos sólidos em categorias 3, 4 e 5, de acordo com o grau de suspeita de malignidade ⁽⁹⁾. Apesar de ser o critério mais adotado pelos imaginologistas, tem sido criticado, apesar de vários trabalhos mostrarem resultados favoráveis ao seu uso ^(10,11,12). Além disso, o índice de concordância entre BI-RADS® e biópsia são relativamente elevados. Uma crítica à classificação BI-RADS® é que esta não leva em consideração fatores como a idade e antecedentes familiares para câncer de mama. Outro ponto negativo é a grande variação de risco na categoria 4, dividida posteriormente em A, B e C, favorecendo ainda mais à subjetividade do método ^(13, 14, 15).

A literatura propõe vários critérios de classificação da ecografia mamária com utilização de diferentes índices e escores que enfatizam de modo diverso a utilização da morfologia ^(13,16), bem como a importância dos fatores de risco pessoais e dados clínicos para definição do grau de suspeita de uma lesão ⁽¹⁷⁾. Mesmo com os avanços da ultrassonografia, ela continua sendo complementar à mamografia, e o diagnóstico de certeza é a histopatologia obtida através de uma biópsia. Procedimento que implica em custo mais elevado, complicações e deformidades estéticas, entre outras. Daí a importância de aprimorar cada vez mais os diagnósticos por imagem e evitar métodos invasivos desnecessários ^(18,19).

O Sonobreast é um modelo preditivo de malignidade para nódulos mamários sólidos, que utiliza um programa de computador disponibilizado gratuitamente pela internet. De maneira simples e objetiva ele fornece a estimativa de risco individualizada em forma de porcentagem. Criado através da análise multivariada dos resultados de um estudo multicêntrico de 1.403 casos de nódulos sólidos vistos à ecografia mamária. Foi realizado na Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás em conjunto com a Santa casa de Misericórdia de Belo Horizonte.

O OR (*odds ratio*) e intervalo de confiança para cada característica ecográfica incluída no método foram: forma/margem não circunscrita 16,02 (7,75-33,09); ecotextura heterogênea 4,5 (2,42-8,23); orientação vertical 2,23 (1,04-4,75); presença de halo ecogênico anterior 2,62 (1,09-6,31); sombra acústica posterior 2,38 (1,23-4,62). Para a idade superior aos 40 anos, 2,19 (1,26-3,81) e presença de parentes de primeiro grau com história de câncer de mama 7,50 (2,65-21,18). Isso representa a força de cada variável no cálculo do risco de câncer de mama. Outras variáveis foram estudadas, porém, não incluídas no método por não acrescentarem melhor acurácia.

Após testes estatísticos com modelos de regressão logística, combinações de variáveis e curva ROC (receiver operator characteristic) chegaram à melhor sensibilidade e especificidade para risco de malignidade de 96 e 67,5%, respectivamente ⁽²⁰⁾.

Com base nesta nova ferramenta (Sonobreast) propomos sua utilização e comparação com resultados histopatológicos de nódulos sólidos mamários, diagnosticados através da ultrassonografia mamária, realizadas em um serviço de mastologia.

SUJEITOS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo clínico de validação de teste diagnóstico, analítico, descritivo, prospectivo, de 210 pacientes selecionadas após diagnóstico de nódulos mamários sólidos, palpáveis ou não, feito no ambulatório de mastologia do Hospital Regional do Gama (HRG) e na Clínica da Mama em Brasília, a partir de outubro de 2009 até maio de 2011.

O tamanho amostral para um serviço de referência em mastologia foi definido com base na prevalência de 25% de câncer de mama; no acréscimo de 10% na probabilidade da ocorrência do evento na presença de cada alteração das variáveis pesquisadas; mais a chance de perda. Assim, o número de casos encontrado foi 320 ^(10,13, 20).

O projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da secretaria de estado do distrito federal com registro 364/10 e teve apoio financeiro da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

Após o diagnóstico do nódulo mamário foram coletados dados como história familiar de parentes de primeiro grau com câncer de mama, estado menopausal e idade, utilizando fichas padronizadas. Em seguida, após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, as pacientes foram encaminhadas à unidade de ecografia do HRG ou da

Clínica da Mama, em horários específicos, para a realização de ultrassonografia feita por ecografistas destes serviços, familiarizados com o método. Com a caracterização das lesões quanto à forma/margem, textura ecogênica, presença de sombra acústica, presença de halo ecogênico anterior e orientação do nódulo, foi calculado o risco de malignidade conforme o Sonobreast, utilizando o site www.sonobreast.com.br, disponível gratuitamente. Estes dados foram acrescentados às fichas de cada paciente. Três ecógrafos de alta resolução foram utilizados, ambos com transdutores lineares de 7 a 12 MHz.

Com relação às características ecográficas estudadas foi definido que a forma e a margem são incluídas em uma única variável, não circunscrita quando pelo menos 25% de sua circunferência contêm alguma irregularidade como microlobulações, margem indistinta, angular ou espiculada. Foi considerado heterogêneo quando existiram áreas hiperecogênicas em um nódulo hipoeecogênico. Quanto aos ecos posteriores, presença ou não de sombra acústica central. Sombra acústica lateral não foi considerada. A presença de halo ecogênico anterior foi definida quando há hiperecogenicidade na região anterior ao nódulo. Finalmente, o nódulo é horizontal quando seu maior diâmetro é paralelo a pele ⁽²⁰⁾.

Em todas as pacientes o diagnóstico foi confirmado através de biópsia incisional ou excisional, mamotomia, core biopsy guiada por ecografia ou não, conforme a necessidade de cada caso. Não foi considerado punção aspirativa por agulha fina (PAAF) ou acompanhamento clínico como diagnóstico conclusivo por entendermos que o padrão ouro para estas lesões é a biópsia de fragmento.

Foram excluídos todos os casos de nódulos que já tenham realizado biópsia, lesões ulceradas, pacientes que tenham se submetido à quimioterapia ou radioterapia devido à lesão atual ou que se recusaram a assinar o termo de consentimento.

Os testes do qui-quadrado e *odds ratio* foram calculados com intervalo de confiança de 95%. Foi aplicado um modelo de regressão logística e calculadas médias, medianas e intervalos interquartis. O teste de Mann-Whitney U foi realizado para variáveis numéricas. Foram calculadas sensibilidade e especificidade utilizando a curva ROC. O *p* foi significativo quando menor que 0,05%.

RESULTADOS

Foram 158 tumores benignos (75,2%) e 52 malignos (24,8%). O tamanho dos nódulos variou de 3 a 55 mm, média de 14 mm e a diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,12$).

A média de idade das pacientes foi de 46 anos (18 a 85 anos). Entre os malignos, a idade média foi de 55 anos com mediana de 54 anos, já os benignos a média foi de 43 anos e mediana de 43 anos ($p<0,001$).

A análise univariada e multivariada baseada nos critérios ecográficos estabelecidos pelo Sonobreast foram relacionadas nas tabelas 1 e 2, respectivamente.

Entre os resultados histológicos mais freqüentes estavam 75 fibroadenomas e 33 carcinomas ductais invasivos, conforme consta na tabela 3.

A relação dos resultados histológicos e as características ecográficas estabelecidas pelo sonobreast, o estado menopausal e a presença de história familiar de parentes de primeiro grau com câncer de mama foram coletadas e listadas na tabela 4.

O resultado do sonobreast variou entre 0,9% e 98,2%. Na figura 1 está a curva ROC para o modelo, que mostra sua melhor precisão em 23,5%, com sensibilidade e especificidade 76,9% e 71,5%.

Tabela 1 : Análise univariada baseada nos critérios ecográficos estabelecidos pelo Sonobreast

Variáveis	Score	P
Forma/margem	31,077	0,0001
Orientação	30,919	0,0001
Ecotextura	15,668	0,0001
Sombra	9,53	0,002
Halo	0,567	0,452
Estatística global	56,637	

Tabela 2: Análise multivariada baseada nos critérios ecográficos estabelecidos pelo Sonobreast

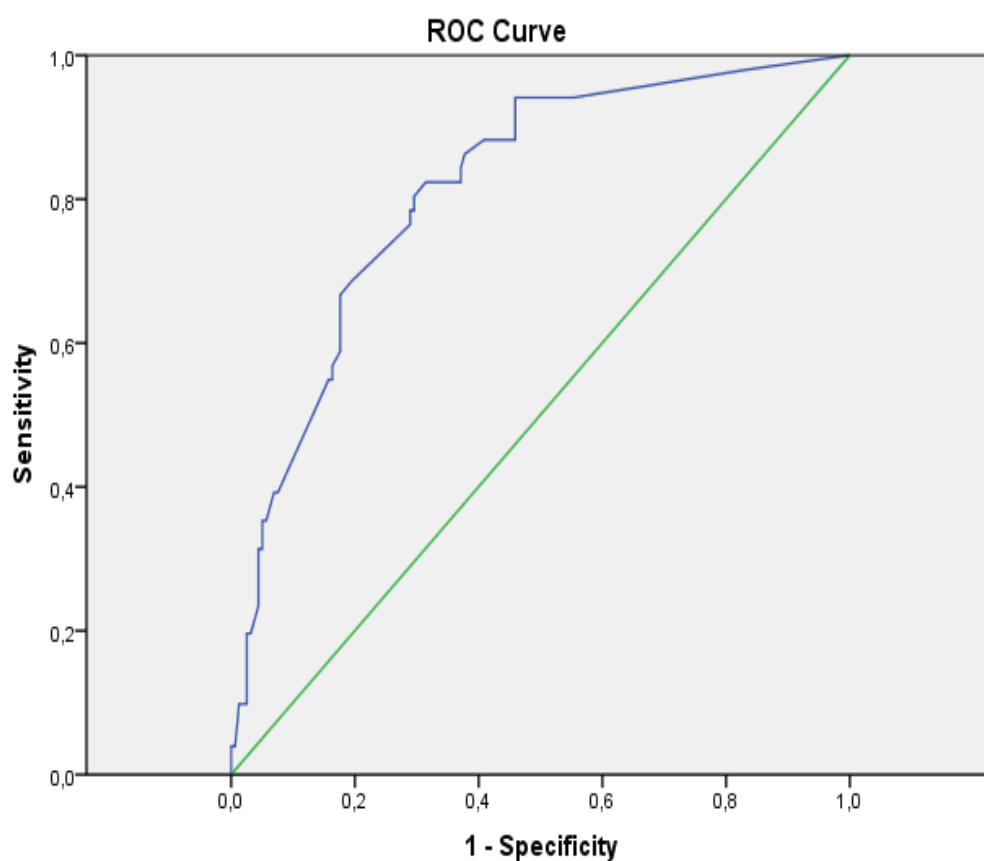
Variável	P	OR	95% IC	
			Lower	Upper
Forma/Margem	0,001	0,239	0,106	0,542
Orientação	0,0001	0,091	0,027	0,309
Ecotextura	0,036	0,428	0,194	0,945
Sombra	0,469	1,457	0,526	4,038

Tabela 3: Tipos Histológicos

Tipo Histológico	Total	Porcentagem (%)
Ca papilífero	2	0,95
Ca colóide	4	1,9
Ca ductal invasivo	33	15,7
Ca lobular invasivo	4	1,9
Outros malignos	9	4,2
Lipoma	1	0,47
Fibroadenose	29	13,8
Fibroadenoma	75	35,7
Outros benignos	53	25,2

Tabela 4: Diagnóstico relacionado às variáveis ecográficas do Sonobreast, história familiar e estado menopausal

Variável		diagnóstico			P
		Benigno	Maligno	total	
Forma/margem	Irregular	50	40	90	0,0001
	regular	108	12	120	
ecotextura	homogênea	113	22	135	0,0001
	heterogênea	45	30	75	
orientação	horizontal	153	37	190	0,0001
	vertical	5	15	20	
sombra	ausente	142	38	180	0,003
	presente	16	14	30	
Halo	ausente	150	48	198	0,342
	presente	8	4	12	
Menopausa	não	117	19	136	0,0001
	sim	41	33	74	
História familiar	não	147	43	190	0,027
	sim	11	9	20	



Diagonal segments are produced by ties.

Área= 0,814 (0,750 – 0,878) P=0,0001.

Sensibilidade e Especificidade – 76,5%, 71,5% em 23,5%.

Figura 1: Curva ROC para Sonobreast.

DISCUSSÃO

As características ecográficas importantes para classificar as lesões mamárias foram definidas ao longo dos anos, com autores mostrando a importância de cada uma delas quanto a suspeita de câncer de mama ^(2,8,11).

Apesar da criação do BI-RADS® ultrassonográfico (2003), adaptado da classificação mamográfica, ter favorecido a padronização dos laudos, novos estudos procuram aperfeiçoar o diagnóstico ecográfico mamário.

O Sonobreast não foi desenvolvido para substituição de modelos já consagrados, visto que se restringe a análise apenas de nódulos mamários sólidos. Seu projeto iniciou-se antes da publicação do BI-RADS® para ecografia, por isso notam-se algumas diferenças na sua nomenclatura. A forma e margem são incluídas na mesma característica. A presença de microcalcificações internas é considerada como textura heterogênea e outros critérios ecográficos avaliados, como alterações dos ligamentos de Cooper, vascularização e a presença de ecos internos, não foram incluídos no modelo por não aumentarem sua acurácia.

O protocolo BI-RADS® é completo e utilizado para todos os tipos de alterações mamárias. Em contrapartida, o conceito do padrão de ecogenicidade é complexo e não contempla o termo heterogêneo, que é usado por ecografistas e representa uma alteração importante para risco de malignidade ⁽¹³⁾. Além disso, não considera fatores de risco pessoais para quantificar a probabilidade de a lesão ser uma neoplasia maligna. No Sonobreast a idade e a presença de um ou mais parentes de primeiro grau com câncer de mama foram incluídas como variáveis, pois são considerados fatores de risco importantes para esta patologia ^(14,17). A idade 40 anos foi considerada como ponto de corte por apresentar melhor resultado estatístico. Neste estudo o câncer de mama foi mais prevalente no climatério com diferença estatisticamente significativa, estando de acordo com a literatura. A mamografia é mais indicada no climatério, período de maior risco de câncer de mama, enquanto que a ecografia é amplamente realizada em qualquer idade. Assim, a inclusão da variável idade é um importante diferencial deste método, que condiciona um nódulo mamário com características semelhantes, a apresentar risco de malignidade diferente em uma paciente mais jovem e em outra mais idosa ⁽²⁰⁾.

O tamanho dos nódulos mamários não foi incluído no teste por não apresentar ganho estatístico, talvez porque lesões desta natureza são visualizadas cada vez menores, devido à qualidade dos aparelhos e à maior procura populacional pelos exames. Com o diagnóstico precoce, o tamanho se torna menos relevante para suspeita de malignidade ⁽¹³⁾.

O BI-RADS® é um importante instrumento na prática clínica dos mastologistas, incluindo, além da classificação de risco, a conduta a ser realizada. No resultado do método Sonobreast não é mencionada a orientação quanto à conduta, porém, o risco é calculado de maneira personalizada e em forma de porcentagem, enquanto que, no BI-RADS®, o resultado se encontra em uma faixa de risco muitas vezes bastante extensa.

Neste estudo, as variáveis: idade, história familiar, forma/margem, ecotextura, orientação e sombra acústica posterior foram estatisticamente significantes na análise univariada. Na análise multivariada a sombra acústica posterior e, principalmente, o halo ecogênico anterior, que em outros estudos mostrou-se o critério ecográfico mais relacionado ao risco de câncer de mama ⁽¹¹⁾, perderam significância estatística neste estudo, provavelmente pelo menor número encontrado destas variáveis. A melhor sensibilidade e especificidade do Sonobreast calculadas pela curva ROC foram menores nesta amostra, 76,9% e 71,5%, respectivamente, certamente consequência do menor tamanho amostral comparado ao estudo que originou o modelo.

O Sonobreast, de maneira simples e objetiva, facilita a definição das características ecográficas, oferecendo a opção presente ou ausente no programa de computador. Isso colabora com a diminuição da variabilidade entre observadores e auxilia na prática do método.

Mais estudos de validação deverão ser realizados para difundir a aplicabilidade deste método em outros centros com realidades diferentes.

CONCLUSÃO

Os nódulos mamários sólidos com forma/margem irregular e ecotextura heterogênea são considerados mais suspeitos de câncer de mama, assim como no estudo Sonobreast, entretanto, nesta amostra a ecotextura heterogênea foi a variável mais importante, enquanto que a forma/margem tem o maior peso no resultado do Sonobreast, conforme o trabalho que o originou.

O risco de malignidade para nódulos mamários sólidos aumentou conforme o acréscimo da idade e a presença de parentes de primeiro grau com história de câncer de mama. Estes resultados conferem com os dados da literatura.

O Sonobreast foi facilmente aplicável na prática clínica, acessível gratuitamente pela internet através do site www.sonobreast.com.br e mostrou-se eficaz na propedêutica mamária, prevendo com boa acurácia o risco de malignidade de nódulos sólidos mamários identificados à ecografia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wild JJ, Neal D. Use of high-frequency ultrasonic waves for detecting changes of texture in living tissue. *Lancet*. 1951; 1: 655-7.
2. Stavros AT, Thickman D, Rapp CL, Dennis MA, Parker SH, Sisney GA. Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions. *Radiology*. 1995; 196: 123-34.
3. Kaplan SS. Clinical utility of bilateral whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue. *Radiology*. 2001; 221: 641-9.
4. Albert US, Altland H, Duda V, Engel J, Geraedts M, Heywang-Köbrunner S, Hölzel D, Kalbheim E, Koller M, König K. 2008 update of the guideline early detection of breast cancer in Germany. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2009; 135: 339-54.
5. Nothacker M, Duda V, Hahn M, Warm M, Degenhardt F, Madjar H, Weinbrenner S, Albert US. Early detection of breast cancer: benefits and risks of supplemental breast ultrasound in asymptomatic women with mammographically dense breast tissue. A systematic review. *BMC Cancer*. 2009; 9: 335. Acesso em in PubMed; PMCID: 2760575.
6. Heinig J, Witteler R, Schmitz R, Kiesel L, Steinhard J. Accuracy of classification of breast ultrasound findings based on criteria used for BI-RADS. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2008 Sept. 32: 573-8.
7. Zanello PA, Robim AFC, Oliveira TMG, Elias-Junior J, Andrade JM, Monteiro CR, Sarmiento-Filho JM, Carrara HHA, Muglia VF. Breast ultrasound diagnostic performance and outcomes for mass lesions using Breast Imaging Reporting and Data System category 0 mammogram. *Clinics*. 2011 March; 66(3): 443-8. Acesso em in PubMed; PMCID: 3072469.
8. Baker JA, Kornguth PJ, Soo MS, Walsh R, Mengoni P. Sonography of solid breast lesions: observer variability of lesion description and assessment. *AJR Am J Roentgenol*. 1999; 172:1621-5.
9. American College of Radiology. BI-RADS: ultrasound, 1st ed. In: *Breast imaging reporting and data system: BI-RADS atlas*, 4th ed. Reston, VA: American College of Radiology, 2003.
10. Hong AS, Rosen EL, Soo MS, Baker JA. BI-RADS for sonography: positive and negative predictive values of sonographic features. *AJR Am J Roentgenol*. 2005; 184: 1260-5.

11. Pessoa EC, Rodrigues JRP, Kamiya CP, Morceli J, Nabuco JJG, Vespoli HMDL, Uemura G. What characteristics proposed by BIRADS ultrasound better distinguish between benign and malignant nodes? *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007; 29:625-32.
12. Calas MJG, Almeida RMVR, Gutfilen B, Pereira WCA. "Intraobserver interpretation of breast ultrasonography following the BI-RADS classification," *EJR.* 2010; 74:525-8.
13. Paulinelli RR, Freitas-Junior R, Moreira MAR, Moraes VA, Bernardes-J JRM, Vidal CSR, Ruiz NA, Lucato MT. Risk of malignancy in solid breast nodules according to their sonographic features. *J Ultrasound Med.* 2005; 24: 635-41.
14. Kuhl C, Weigel S, Schrading S, et al. Prospective multicenter cohort study to refine management recommendations for women at elevated familial risk of breast cancer: the EVA trial. *J Clin Oncol.* 2010 Mar; 20:1450-7.
15. Martin L, Boyd N. Potential mechanisms of breast cancer risk associated with mammographic density: hypotheses based on epidemiological evidence. *Breast Cancer Res.* 2008; 10:201.
16. Lucena CEM. [Echographic evaluation index for solid breast nodules - a new classification proposal] . In: School of Medicine. Belo Horizonte: Federal University of Minas Gerais, 2006; 151.
17. Baek S-E, Kim MJ, Kim E-K, Youk JH, Lee H-J, Son E-J. Effect of clinical information on diagnostic performance breast sonography. *J. Ultrasound Med.* 2009 October; 28: 1349-56.
18. Murad M, Bari V. Ultrasound differentiation of benign versus malignant solid breast masses. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2004 Mar; 14:166-9.
19. Raza S, Goldkamp AL, Chikarmane SA, Birdwell RL. US of breast masses categorized as BI-RADS 3, 4, and 5: pictorial review of factors influencing clinical management. *RadioGraphics.* 2010 September; 30: 1199-213.
20. Paulinelli RR, Freitas-Junior R, Lucena CEM, Moreira MA, Moraes VA, Bernardes-Junior JR, Vidal CSR, Ruiz NA, Lucato MT, Costa NG, Teixeira DA. Sonobreast: predicting individualized probabilities of malignancy in solid breast masses with echographic expression. *Breast J.* 2011 Mar; 17: 152-9.

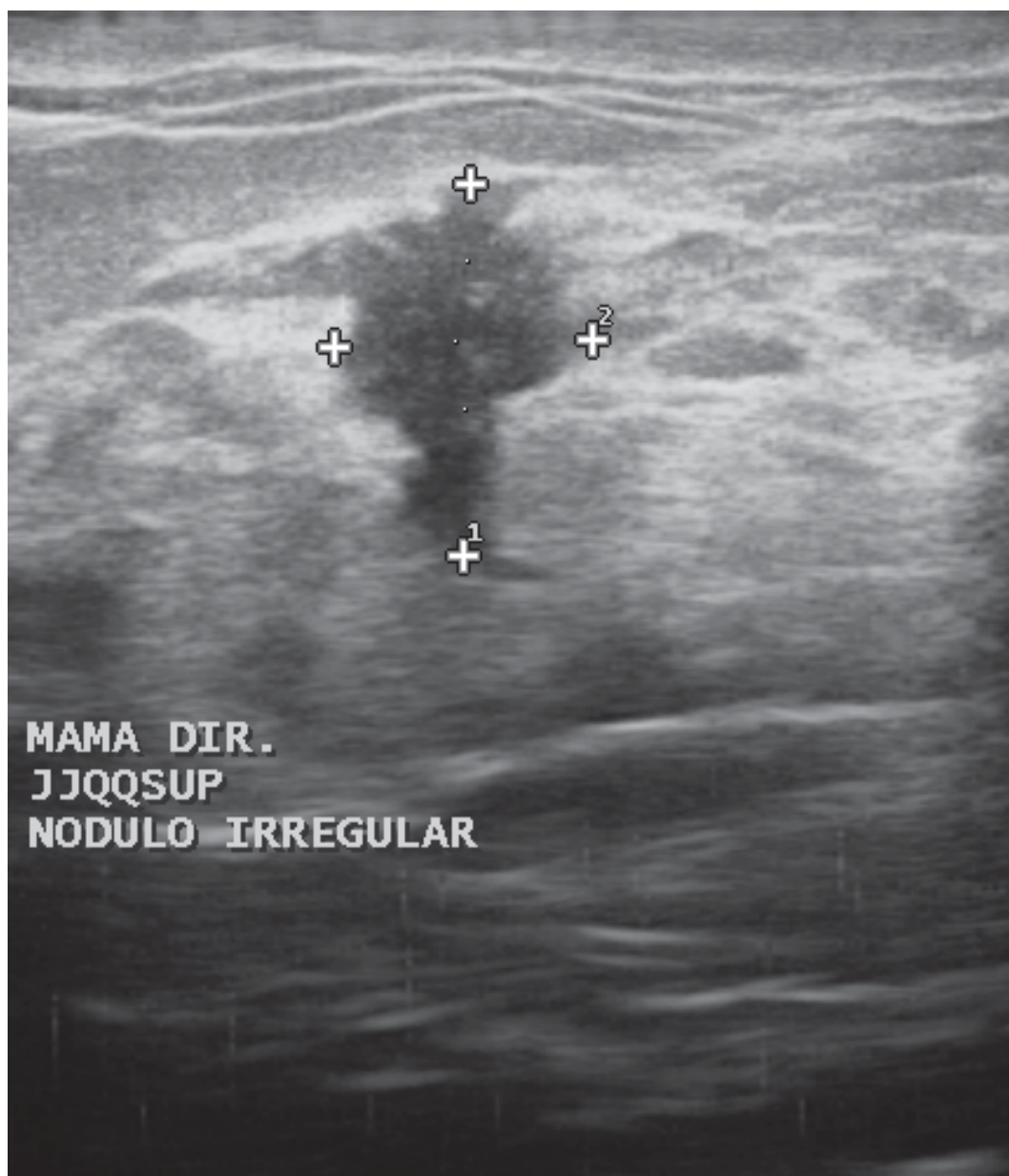


Figura 3: imagem nodular, irregular, orientação vertical, margem angulada, limites precisos, hipocóica, sem efeito acústico posterior, medindo 1,26 x 0,93 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.

46 anos, sem história familiar de câncer de mama, forma/margem irregular, textura homogênea, orientação vertical, halo ecogênico ausente, sombra acústica posterior ausente. Sonobreast: 64,8%.

Histopatológico: Carcinoma Ductal infiltrante.

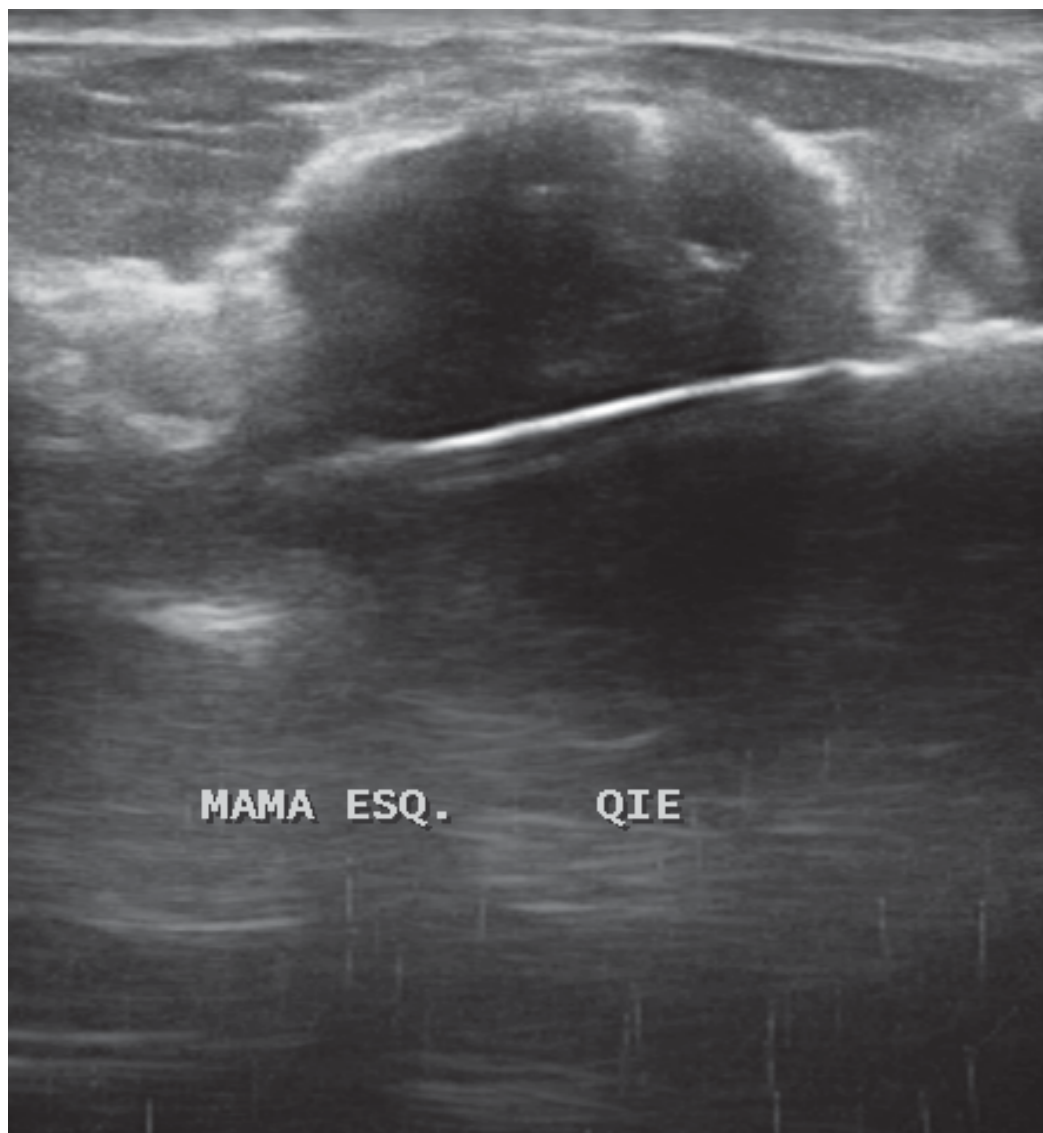


Figura 4: *Core biopsy* de imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem não circunscrita, halo ecogênico anterior presente, complexo, sem efeito acústico posterior. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.

54 anos, sem história familiar de câncer de mama, forma/margem irregular, textura heterogênea, orientação horizontal, halo ecogênico presente, sombra acústica posterior ausente. Sonobreast: 78,7%.

Histopatológico: Carcinoma ductal infiltrante.

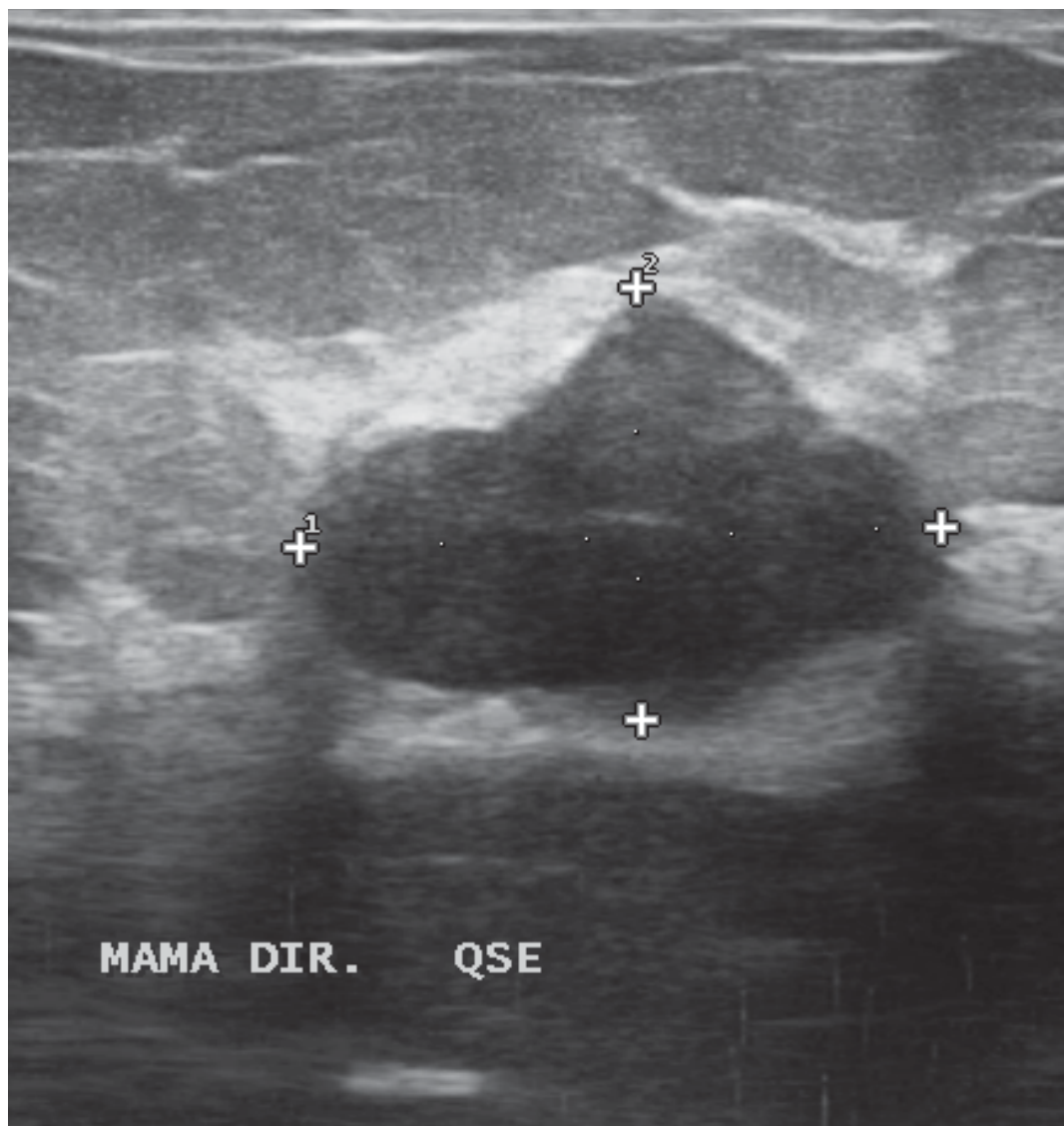


Figura 5: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem angulada, limites precisos, hipoecóica, com sombra acústica posterior, medindo 2,22 x 1,47 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4A.

36 anos, sem história familiar de câncer de mama, forma/margem regular, textura homogênea, orientação horizontal, halo ecogênico ausente, sombra acústica posterior ausente. Sonobreast: 0,9%.

Obs.: Sombra acústica lateral não é considerada pelos critérios do Sonobreast.

Histopatológico: Fibroadenoma.

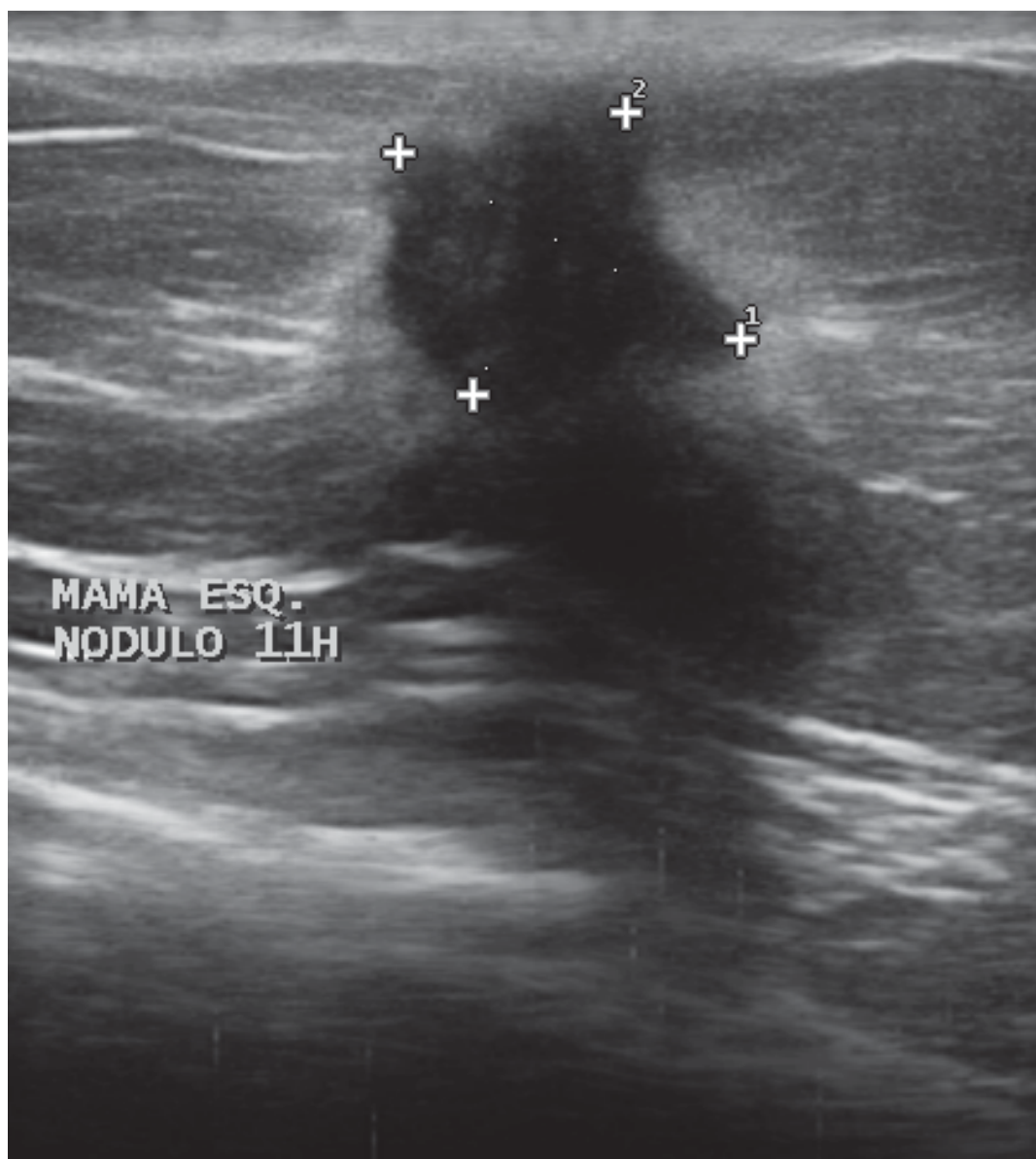


Figura 6: imagem nodular, ovalada, orientação horizontal, margem não circunscrita, limites precisos, complexo, com sombra acústica posterior, medindo 1,37 x 1,10 cm. Nódulo Sólido. BI-RADS® 4B.

58 anos, com história familiar de câncer de mama, forma/margem irregular, textura heterogênea, orientação horizontal, halo ecogênico ausente, sombra acústica posterior presente. Sonobreast: 96,2%.

Histopatológico: Carcinoma lobular infiltrante.

ANEXOS

Anexo I - Termo de Aprovação do CEP/SES/DF



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/SES-DF



Carta Nº 0029/2010 - CEP/SES. Brasília, 27 de outubro de 2010.

Ilmo(a) Senhor(a)

Diretor(a) Do: HOSPITAL REGIONAL DO GAMA – SES/DF

Assunto: aprovação projeto de pesquisa – 364/10 - CEP/SES/DF

Senhor(a) Diretor(a),

Participamos a V. Sa. que o projeto **VALIDAÇÃO DO SONOBREAST COMO MODELO PREDITIVO DE MALIGNIDADE PARA NÓDULOS MAMÁRIOS SÓLIDOS**, em conformidade com a Resolução 196/96 Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde - CNS/MS e suas complementares.

Data da aprovação: 25/10/2010
Validade do parecer: 25/10/2012

Pesquisador responsável e telefone: ROGERIO GONÇALVES VASCONCELOS – (61) 3032.7772

Os dados serão coletados na SES-DF o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, incisos IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto.

Ressaltamos que a conduta do pesquisador, assim como o seu acesso à Unidade de Saúde deve seguir as normas e os procedimentos preconizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. O pesquisador deve se apresentar ao Diretor da Unidade de Saúde para os procedimentos administrativos necessários.

Atenciosamente.

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Comitê de Ética em Pesquisa/SES-DF
Coordenadora

ALTERNATIVE

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS
Comitê de Ética em Pesquisa
Fone: 325-4253 - Fone/Fax: 325-0179 - e-mail: cep@ses.df.gov.br
SMH - Q. 501 - Bloco "A" - Brasília - DF - CEP: 70.710-907
BRASILIA - PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE

Anexo II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

A Senhora está sendo convidada a participar do projeto: **“VALIDAÇÃO DO SONO-BREAST COMO MODELO PREDITIVO DE MALIGNIDADE PARA NÓDULOS MAMÁRIOS SÓLIDOS”**.

O nosso objetivo é analisar a capacidade deste método de avaliar os nódulos mamários, que é feito através da ultrassonografia mamária.

Pretendemos avaliar as características do nódulo pela ultrassonografia, dando o grau de suspeita. Após, será realizado um exame do nódulo, retirado por uma pequena cirurgia ou biopsia por agulha. Estes procedimentos são simples e podem evoluir com pequena infecção ou coleção de sangue no local, que são facilmente tratados se caso ocorrer.

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, não mencionando qualquer informação que permita identificá-la.

A sua participação será através de algumas perguntas que você deverá responder na consulta ou na realização do exame. 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.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Hospital Regional do Gama, no setor de Mastologia e na Clínica da Mama, podendo ser publicados posteriormente, incluindo imagens geradas pelos aparelhos de ecografia. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador responsável.

Se você tiver qualquer pergunta em relação à pesquisa, por favor, telefone para o Dr. Rogério Vasconcelos no HRG, Fone: 3385-0439/3215-6632, no horário: 8h00 às 17h00, ou 9271-4313.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF – Fone: 61-3325-4955.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

Nome / assinatura:

Esposo ou acompanhante/ nome e assinatura:

Médico Responsável, nome e assinatura:

Brasília, ____ de _____ de 2011

AMS/CEP/SES-DF

Anexo III - FICHA DE COLETA DE DADOS**Identificação:** _____**Data** _____ **Idade:** _____ **Registro:** _____**História familiar importante (mãe, irmão ou filha):** 1. Sim () 2. Não ()**Menopausa:** 1. Sim () 2. Não ()**Telefones:** _____**CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS**

1- Forma/margem:

11 ☐ regular (circunscrita) 12 ☐ irregular (não circunscrita)

2- Orientação:

21 ☐ Horizontal (paralelo) 22 ☐ Vertical (não paralelo)

3- Ecotextura:

31 ☐ homogênea 32 ☐ heterogênea

4- Sombra acústica posterior:

41 ☐ presente 42 ☐ ausente

5- Halo ecogênico:

51 ☐ presente 52 ☐ ausente

6- Tamanho do Tumor:

 mm**ANATOMO-PATOLÓGICO**

7- Diagnóstico:

71 ☐ Benigno 72 ☐ Maligno

8- Tipo:

81 ☐ Fibroadenoma82 ☐ Fibroadenose83 ☐ Lipoma84 ☐ Outros benignos: _____85 ☐ CA lobular invasivo86 ☐ CA ductal invasivo87 ☐ CA colóide88 ☐ CA papilífero89 ☐ CA medular810 ☐ Outros malignos: _____