



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE



RENATO DE OLIVEIRA PEREIRA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA MAMOGRAFIA, ULTRASSONOGRAFIA E  
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA EM NÓDULOS MAMÁRIOS SUSPEITOS**

TERESINA

2019

RENATO DE OLIVEIRA PEREIRA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA MAMOGRAFIA, ULTRASSONOGRAFIA E  
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA EM NÓDULOS MAMÁRIOS SUSPEITOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Saúde, nível Mestrado, da Universidade Federal do Piauí para a obtenção do título de mestre em Ciências e Saúde.

**Orientador:**

Prof. Dr. Benedito Borges da Silva.

**Área de Concentração:**

Métodos Diagnósticos e Análise das Condições de Saúde.

**Linha de Pesquisa:**

Investigação para Diagnóstico em Saúde.

TERESINA

2019

RENATO DE OLIVEIRA PEREIRA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA MAMOGRAFIA, ULTRASSONOGRAFIA E  
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA EM NÓDULOS MAMÁRIOS SUSPEITOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Saúde da Universidade Federal do Piauí para a obtenção do título de mestre em Ciências e Saúde.

**Linha de Pesquisa:** Investigação para Diagnóstico em Saúde

Data da defesa: 23 de Setembro de 2019

Banca examinadora:

---

**Presidente:** Prof. Dr. Benedito Borges da Silva

---

**1º Examinador:** Prof. Dr. Pedro Vitor Lopes Costa

---

**2º examinador:** Prof. Dra. Ione Maria Soares Ribeiro Lopes

---

**Suplente:** Prof. Dr. Alesse Ribeiro dos Santos

**DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho a **Deus** por me dar forças e saúde para concluir essa importante etapa de minha formação, e por sempre me guiar pelos melhores caminhos.

Aos meus **pais (João Francisco Pereira e Ilza de Oliveira Pereira)**, que com suas simplicidade e batalha diária, me passaram bons princípios.

Aos meus **irmãos (Lina, Lilian e Ricardo)**, **sobrinhos, demais familiares e amigos** pelo apoio e incentivo durante essa jornada e compreensão nos momentos de ausência.

**DEDICATÓRIA ESPECIAL**



Ao **Prof. Dr. Benedito Borges da Silva** pelo apoio e atenção dedicadas a mim. Durante todas as etapas desse trabalho foram marcantes para mim o esmero e a sabedoria em sua orientação, sempre demonstrando a importância e a grandiosa contribuição da pesquisa para o crescimento da sociedade.

## **AGRADECIMENTOS**

---



À instituição **Universidade Federal do Piauí, ao Centro de Ciências de Saúde** e aos departamentos envolvidos na manutenção do **Programa de Pós-Graduação em Ciências e Saúde** pela oportunidade de desenvolver minha pesquisa e de tantos outros mestrandos em busca de qualificação.

Aos **professores do mestrado** por todas as lições e por promover em mim mudança e evolução de pensamentos em relação a assistência à saúde humana.

À médica radiologista **Araci Castelo Branco Rodrigues Alves** da **Clínica UDI**, pela cordialidade e disponibilização dos dados em que se baseou esse trabalho.

Ao médico residente em radiologia e diagnóstico por imagem **Flávio Teixeira de Abreu Neto** pela importante ajuda no processo de coleta dos dados.

Aos **amigos do mestrado**, especialmente **Marcela, Rafael Levi, Diego, Victor, Élide e Jefferson**, companheiros dessa jornada, onde compartilhamos momentos de angústia e incertezas, mas também momentos de alegrias e conquistas.

Aos amigos **doutorandos da RENORBIO** pelo apoio, incentivo e valiosas dicas proporcionadas pela experiência de cada um.

À secretária do mestrado **Edilene** e à funcionária do HGV **Eugênia** pela atenção, disponibilidade e torcida de sempre.

A todos aqueles, que não mencionei, mas que de alguma forma contribuíram para a conclusão desse trabalho, meu muito obrigado.

## RESUMO

---

**Introdução:** O câncer de mama é a malignidade mais comum e a principal causa de morte por câncer na população feminina em todo o mundo. Porém, se diagnosticado e tratado oportunamente tende a apresentar um prognóstico bom. O diagnóstico se baseia no exame clínico e em métodos de diagnósticos por imagem, sendo a mamografia (MMG), a ultrassonografia (USG) e a ressonância magnética (RM) os mais utilizados. O nódulo mamário é uma das formas de apresentação do câncer de mama e é considerado suspeito para malignidade de acordo com o padrão de suas características de imagem. Há escassez de estudos comparativos em nosso meio que avaliem a precisão desses métodos no diagnóstico do câncer de mama.

**Objetivo:** Avaliar a acurácia da MMG, USG e RM na avaliação de nódulos mamários suspeitos. **Material e Métodos:** Estudo transversal envolvendo 32 pacientes do sexo feminino que realizaram exames de imagem da mama em um centro especializado em diagnóstico por imagem de Teresina (PI), através da revisão de registros médicos eletrônicos. Foram incluídas pacientes que dispunham desses três métodos de imagem, por ocasião da avaliação de um mesmo nódulo, que deveria ter sido classificado como suspeito pelo sistema BI-RADS® em pelo menos um dos métodos. Os dados de cada método foram comparados com o exame histopatológico. A análise estatística utilizou o cálculo das proporções em Excel 2010. **Resultados:** A MMG apresentou sensibilidade de 56,2%, especificidade de 87,5%, valor preditivo positivo (VPP) de 81,8%, valor preditivo negativo (VPN) de 66,7% e acurácia de 78,1% com área sob a curva ROC de 0,712. A USG sensibilidade de 75%, especificidade de 18,8%, VPP de 48%, VPN de 42,8% e acurácia de 46,9% com área sob a curva ROC de 0,500. A RM sensibilidade de 100%, especificidade de 50%, VPP de 66,7%, VPN de 100% e acurácia de 75% com área sob a curva ROC de 0,750. Todos os resultados estiveram dentro do intervalo de confiança. **Conclusão:** A RM e a MMG apresentaram maior acurácia na avaliação de nódulos mamários suspeitos em relação a USG. A RM teve uma baixa especificidade em nosso estudo, que pode ter sido influenciada pela alta densidade mamária. A MMG teve sua sensibilidade limitada também pela alta densidade mamária. Nessas pacientes a USG demonstrou-se útil, refletido em nosso estudo pela maior sensibilidade do método em relação a MMG.

**Palavras chaves:** Câncer de mama, mamografia, ultrassonografia, ressonância magnética, acurácia.

**ABSTRACT**

---

**Introduction:** Breast cancer is the most common malignancy and the leading cause of cancer death in the female population worldwide. However, if properly diagnosed and treated, it tends to have a good prognosis. The diagnosis is based on clinical examination and diagnostic imaging methods, with mammography (MMG), ultrasound (USG) and magnetic resonance imaging (MRI) being the most used. The breast lump is one of the forms of presentation of breast cancer and is considered suspicious for malignancy according to the pattern of its imaging characteristics. There is a shortage of comparative studies in our country that evaluate the accuracy of these methods in the diagnosis of breast cancer. **Objective:** To evaluate the accuracy of MMG, USG and MRI in the evaluation of suspected breast lumps. **Material and Methods:** Cross-sectional study involving 32 female patients who underwent breast imaging examinations at a specialized imaging diagnostic center in Teresina (PI) through the review of electronic medical records. We included patients who had these three imaging methods when evaluating the same nodule, which should have been classified as suspect by the BI-RADS® system in at least one of the methods. Data from each method was compared with the histopathological examination. Statistical analysis used the calculation of proportions in Excel 2010. **Results:** MMG presented sensitivity of 56.2%, specificity of 87.5%, positive predictive value (PPV) of 81.8%, negative predictive value (NPV) of 66.7% and 78.1% accuracy with area under the ROC curve of 0.712. USG sensitivity of 75%, specificity of 18.8%, PPV of 48%, NPV of 42.8% and accuracy of 46.9% with area under the ROC curve of 0.500. MRI 100% sensitivity, 50% specificity, 66.7% PPV, 100% NPV and 75% accuracy with area under the ROC curve of 0.750. All results were within the confidence interval. **Conclusion:** MRI and MMG were more accurate in evaluating suspicious breast lumps than US. MRI had a low specificity in our study, which may have been influenced by high breast density. MMG had its sensitivity limited also by the high breast density. In these patients USG proved to be useful, reflected in our study by the higher sensitivity of the method in relation to MMG.

**Keywords:** Breast cancer, mammography, ultrasound, magnetic resonance imaging, accuracy.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

---

<b>Figura 01</b> - Curva ROC Mamografia .....	47
<b>Figura 02</b> - Curva ROC Ultrassonografia .....	48
<b>Figura 03</b> - Curva ROC Ressonância Magnética .....	49



## LISTA DE TABELAS

---

<b>Tabela 1</b> - Características gerais das pacientes estudadas .....	40
<b>Tabela 2</b> - Comparação entre mamografia e histopatologia de nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados .....	41
<b>Tabela 3</b> - Indicadores do Teste Diagnóstico (Mamografia) .....	42
<b>Tabela 4</b> - Comparação entre ultrassonografia e histopatologia em nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados .....	43
<b>Tabela 5</b> - Indicadores do Teste Diagnóstico (Ultrassonografia) .....	44
<b>Tabela 6</b> - Comparativo entre ressonância magnética e histopatologia em nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados .....	45
<b>Tabela 7</b> - Indicadores do Teste Diagnóstico (Ressonância Magnética) .....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

---

ACR	American College of Radiology
ACS	American Cancer Society
BI-RADS®	Breast Imaging Reporting and Data System.
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MMG	Mamografia
RM	Ressonância Magnética
ROC	Receiving Operating Characteristic
TCUD	Termo de Compromisso de Uso de Dados
TNM	Tumor - Linfonodo - Metástase
UFPI	Universidade Federal do Piauí
USG	Ultrassonografia
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

## SUMÁRIO

---

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>22</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>32</b>
<b>3</b>	<b>PACIENTES E MÉTODOS</b> .....	<b>34</b>
<b>3.1</b>	<b>Tipo de estudo e local da realização</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2</b>	<b>Pacientes</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2.1</b>	<b>Cálculo amostral</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Critérios de elegibilidade</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2.1.1</b>	<b>Critérios de inclusão</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2.1.2</b>	<b>Critérios de exclusão</b> .....	<b>36</b>
<b>3.3</b>	<b>Coleta de dados</b> .....	<b>36</b>
<b>3.4</b>	<b>Análise dos dados</b> .....	<b>36</b>
<b>3.5</b>	<b>Aspectos éticos</b> .....	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>38</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>50</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>57</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>59</b>
	<b>APÊNDICES</b> .....	<b>65</b>
	<b>APÊNDICE A - Instrumento de Coleta de Dados</b> .....	<b>66</b>
	<b>APÊNDICE B -Termo de Compromisso e Utilização de Dados</b> .....	<b>69</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>71</b>
	<b>ANEXO A - Autorização Institucional</b> .....	<b>72</b>
	<b>ANEXO B- Parecer de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa</b> .....	<b>74</b>

## 1.INTRODUÇÃO

---

O câncer de mama é um tipo de neoplasia sólida que acomete principalmente a camada interna dos lóbulos mamários (ATAOLLAHI et al., 2015). Trata-se da malignidade mais comum na população feminina em todo o mundo, com cerca de 1,7 milhões de casos incidentes em 2012. Além disso, é a causa mais comum de morte por câncer nessa população, com cerca de 522 mil mortes em 2012, representando 15% das mortes por câncer em mulheres e 6% do total de mortes nesse ano (CARBINE et al., 2018). No Brasil, foram estimados 59.700 casos novos para o ano de 2018 pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), com um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres, correspondendo a aproximadamente 29,5% das neoplasias na população. Já no estado do Piauí, foram estimados 600 casos naquele ano, representando cerca de 17,4 % das neoplasias incidentes nas mulheres (INCA, 2018).

Múltiplos fatores estão envolvidos na etiologia do câncer de mama, incluindo aspectos biológicos, endócrinos, reprodutivos, comportamentais e estilo de vida. O envelhecimento, fatores relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca antes dos 12 anos, menopausa após os 55 anos, nuliparidade e primeira gravidez após os 30 anos), história familiar de câncer de mama, alta densidade do tecido mamário (relação entre o tecido glandular e o tecido adiposo da mama), uso de alguns anticoncepcionais e terapia de reposição hormonal no período da menopausa (principalmente se por período prolongado), exposição a radiação ionizante, consumo de bebidas alcoólicas, dietas hipercalóricas e sedentarismo são alguns fatores de risco conhecidos para o desenvolvimento dessa neoplasia (INCA, 2016; INCA, 2018).

A idade continua sendo um dos mais importantes fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de mama, com as taxas de incidência aumentando rapidamente até os 50 anos. Após essa idade o aumento ocorre de maneira mais lenta, o que reforça a participação dos hormônios femininos na etiologia dessa doença (INCA, 2016). Cerca de 75% dos casos ocorrem em mulheres com mais de 50 anos e a ocorrência dessa neoplasia em pacientes jovens, apesar de incomum, tende a apresentar características mais agressivas, pior prognóstico e pode estar relacionada a fatores comportamentais e a síndromes familiares (EUGÊNIO et al., 2016). As síndromes hereditárias mais comuns relacionadas ao câncer de mama incluem: síndrome do câncer de mama relacionada ao BRCA, síndrome de Li-Fraumeni, síndrome de Cowden, síndrome de Peutz-Jeghers e a síndrome do



câncer gástrico difuso hereditário, e respondem por aproximadamente 5 a 10% dos casos de câncer de mama nos Estados Unidos (PARKES; ARUN; LITTON, 2017).

Se diagnosticado e tratado oportunamente, o câncer de mama tende a apresentar um prognóstico relativamente bom (INCA, 2016). O estágio no momento do diagnóstico do câncer de mama influencia a sobrevida global significativamente, independentemente dos avanços na terapia (BARKE; FREIVOGEL, 2017). Aqueles tumores classificados pelo sistema TNM com T1 (medem menos de 2 cm de tamanho), têm uma sobrevida de 10 anos de cerca de 85%, ao passo que os tumores classificados como T3, resultado de um diagnóstico tardio, têm uma sobrevida de 10 anos inferior a 60% (BECKER, 2015).

O diagnóstico do câncer de mama se baseia no exame clínico e em métodos de diagnósticos por imagem. O exame clínico é uma forma simples e a mais disponível de detecção precoce, capaz de diagnosticar tumores entre 1 e 2 cm, a depender da localização e tamanho da mama. Atualmente, os tumores de mama mais comuns são detectados inicialmente pela própria mulher afetada. Entretanto, a aplicabilidade dessa metodologia necessita de conhecimento e conscientização da população geral sobre o problema que representa o câncer de mama (BECKER, 2015).

Os métodos de imagem são de fundamental importância no diagnóstico das lesões mamárias, e embora exista uma variedade deles, a mamografia (MMG), a ultrassonografia (USG), e a ressonância magnética (RM) são os mais amplamente utilizados (EUGÊNIO et al., 2016). O exame clínico das mamas, a MMG, a USG e a RM apenas levantam a suspeita de câncer de mama. Esses métodos podem, por exemplo, encontrar um nódulo, áreas de microcalcificações, ou uma área realçada por gadolínio na ressonância magnética. A partir desses achados deve-se prosseguir para confirmação ou exclusão histológica de malignidade (BECKER, 2015).

Métodos diagnósticos de rastreamento (*screening*) do câncer de mama são aplicados em pacientes sem sinais ou sintomas da doença com o objetivo de descobrir a doença numa fase precoce, quando é mais fácil de se obter a cura, a doença é menos debilitante e há melhora nas taxas de sobrevivência (BARKE; FREIVOGEL, 2017). O câncer de mama é o tumor que mais possui evidências científicas sobre o impacto do rastreamento na redução da mortalidade (URBAN et al., 2012).

Nos Estados Unidos as taxas de mortalidade por câncer de mama reduziram nos últimos 50 anos. Até meados dos anos 80, elas se mantiveram praticamente estáveis durante mais de quatro décadas. A partir de 1990, essa taxa tem se estabilizado e reduzido em pelo menos 38% até 2014. Esse declínio se deve, em grande parte, a melhoria dos métodos de triagem (WHITTEN; PARKER, 2018). Assim como nos Estados Unidos, em outros países desenvolvidos houve importante redução da mortalidade com programas de rastreamento bem estabelecidos, demonstrando-se redução da mortalidade em relação a era pré-rastreamento variando entre 10 % (Noruega) a 36% (Suécia).

Nos países em desenvolvimento, entretanto, observa-se estabilidade ou mesmo contínuo aumento das taxas de mortalidade, o que pode ser atribuída às diferenças nas políticas de detecção precoce, bem como à dificuldade de acesso ao tratamento adequado nesses países (URBAN et al., 2012). No Brasil, de 1980 a 2010 houve aumento das taxas de mortalidade para o câncer de mama, com variação percentual anual positiva de 1,1%, observando-se, entretanto, declínio dessa taxa entre as mulheres residentes nas capitais a partir do final da década de 1990, com variação percentual anual negativa de 2,3% de 1997 a 2003, declínio relacionado ao acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos, mais efetivos nos estágios iniciais da doença (GIRIANELLI; GAMARRA; SILVA, 2014).

Em relação ao diagnóstico precoce e triagem sistemática do câncer de mama, atualmente apenas a mamografia fornece as principais qualidades: fácil execução, configuração técnica simples, fácil padronização, possíveis revisão e comparação direta com exames anteriores (BECKER, 2015). A MMG é o único método diagnóstico que em programas de rastreamento demonstrou ser capaz de promover uma redução absoluta da mortalidade. A ultrassonografia e a ressonância magnética demonstraram capacidade semelhante na detecção precoce do câncer de mama, entretanto não existem estudos randomizados e prospectivos que tenham testado o impacto desses métodos na redução da mortalidade (URBAN et al., 2012).

Com avanços nos métodos de diagnóstico por imagens da mama e aumento da detecção devido a técnicas mais sensíveis, surgiram também controvérsias sobre diretrizes de triagem e recomendações. A mamografia de rastreamento regular a partir dos 40 anos de idade reduz o risco de mortalidade por câncer de mama nas mulheres com risco médio. Apesar disso, o rastreamento pode levar a resultados falso-positivos, ansiedade, custos e *overdiagnosis* de lesões não

malignas. Os esforços para equilibrar os danos e benefícios dessa estratégia tem gerado diferenças nas diretrizes e recomendações das sociedades especialistas. Em geral, há um consenso que o rastreamento não deva ser iniciado antes dos 40 anos e que deve ser aplicado antes dos 50 anos. A *American Cancer Society (ACS)*, por exemplo, recomenda que o rastreamento seja oferecido inicialmente às pacientes entre 40 e 45 anos e recomenda fortemente que essa estratégia seja aplicada a partir do 45 anos. A ACS recomenda ainda intervalo anual entre as mamografias dos 40 aos 54 anos e bienal ou anual a partir dos 55 anos, com parada da realização do exame quando a expectativa de vida da paciente for inferior ou igual a 10 anos (WHITTEN; PARKER, 2018).

No Brasil, embora se tenha o controle do câncer de mama como uma das prioridades entre as políticas de saúde, o que predomina é o rastreamento mamográfico oportunista, limitado por problemas logísticos e econômicos, bem como por barreiras socioculturais (RODRIGUES et al., 2013). A recomendação atual do Ministério da Saúde é a mamografia bienal para mulheres entre 50 a 69 anos e acompanhamento clínico individualizado para as mulheres consideradas de alto risco (INCA, 2015). As principais comunidades científicas nacionais ligadas ao assunto, entretanto, têm posicionamento diferente, com o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, a Sociedade Brasileira de Mastologia e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia recomendando o rastreamento mamográfico anual para todas as mulheres entre 40 e 69 anos de idade e de forma individualizada para pacientes fora dessa faixa etária (BADAN et al., 2014; URBAN et al., 2012). Segundo recomendações dessas mesmas sociedades, nas pacientes de alto risco, a mamografia pode ser utilizada em idades inferiores aos 40 anos, com idade de início a depender da condição de risco considerada, mas em geral, não se indicando o método antes dos 25 anos, devendo-se considerar que a mama jovem pode ser mais sensível ao efeito carcinogênico da radiação. Além disso, as mamas densas, comuns nessa faixa etária, reduzem a sensibilidade mamográfica e exigem uma dose de radiação maior do mamógrafo. No grupo das pacientes de alto risco, outros métodos de imagem podem ser utilizados no rastreamento, com a ressonância magnética sendo indicada anualmente a partir de idade individualizada de acordo com a condição de risco, mas não sendo recomendada antes dos 30 anos e a ultrassonografia pode ser indicada nas pacientes que não podem realizar a RM por qualquer razão. A USG

pode ainda ser indicada nas pacientes sem risco elevado com tecido mamário denso como método adjuvante a mamografia (URBAN et al., 2012).

A mamografia é considerada o principal método de imagem (padrão-ouro) na avaliação do câncer de mama. Como vantagens desse método podem ser citados o baixo custo e pequena exposição a radiação ionizante (CALDAS et al., 2005; MARQUES et al., 2011). Esse método passou por uma evolução em seu processo de obtenção, que se iniciou nos anos 1930 com a aplicação de técnicas de exposição direta, passando pela xeromamografia (tipo de técnica adaptada do processo de fotocópia xerográfica), pelo desenvolvimento de técnicas de filme e tela com compressão mamária, que reduziram a exposição à radiação ionizante e melhoraram a qualidade da imagem para o diagnóstico, até a mamografia digital, que demonstrou maior precisão que a mamografia convencional em mulheres com menos de 50 anos, na pré e perimenopausa e naquelas com mamas densas. Um estudo da década de 1970 realizado em Nova Iorque nos Estados Unidos ("Estudo HIP") demonstrou a redução da mortalidade por câncer de mama em mulheres que realizaram triagem com mamografia. Posteriormente, múltiplos ensaios controlados e randomizados também evidenciaram os mesmos resultados, sendo preconizado a realização de duas incidências mamográficas (craniocaudal e oblíqua) para aumento desse benefício, superando os riscos de exposição a radiação ionizante e custo adicionais (JOE; SICKLES, 2014). Além do uso como método de *screening*, a MMG tem a ainda a aplicação diagnóstica, realizada em mulheres com sinais e sintomas de câncer de mama, e no controle radiológico de lesões provavelmente benignas (GODINHO; KOCH, 2004).

Considerado método complementar a mamografia e ao exame clínico, a ultrassonografia se tornou ferramenta de avaliação importante no manejo do câncer de mama (MARQUES et al., 2011; NASCIMENTO; SILVA; MACIEL, 2010). Além de poder detectar algumas lesões não vistas à mamografia, o método ainda ajuda na diferenciação entre nódulos císticos e sólidos e entre nódulos sólidos benignos e malignos (CALDAS et al., 2005). Como vantagens do método podem ser citadas a ausência de radiação ionizante, a execução simples e rápida e boa tolerabilidade do exame por não usar compressão, porém o fato de ser um método operador dependente pode ser limitante (CALAS; KOCH; DUTRA, 2007). Essa modalidade permanece como primeira escolha para caracterização de massas detectadas na MMG ou como método de *screening* adjuvante (STAVROS et al., 2017). A USG já

demonstrou capacidade em descrever pequenos cânceres que são clínica e mamograficamente ocultos em mulheres com mamas densas (JOE; SICKLES, 2014).

A ressonância magnética é outro método que possibilita o diagnóstico precoce do câncer de mama (MARQUES et al., 2011). De todas as técnicas de imagem de mama atualmente disponíveis, a RM apresenta a maior sensibilidade para o diagnóstico de câncer de mama invasivo, não sendo essa sensibilidade prejudicada pela quantidade ou densidade do tecido fibroglandular, alterações fibrocicatriciais, radioterapia, implantes mamários ou outros tipos de reconstruções mamárias (KUHL, 2007). Como este método tem alta porcentagem de resultados falso-positivos, além do alto custo, ele só deve ser recomendado nos casos em que há uma questão específica a ser respondida, evitando a realização de procedimentos desnecessários, como biópsias e exames de controle. As principais indicações do método seriam elucidação de achados mamográficos inconclusivos, rastreamento em mulheres com alto risco para câncer de mama, estadiamento e planejamento cirúrgico, avaliação de tumor primário desconhecido, avaliação de paciente com margens cirúrgicas positivas após a cirurgia conservadora da mama, avaliação de recidivas tumoral/ tecido fibrocicatricial após cirurgias mamárias e acompanhamento de um paciente submetido a tratamento quimioterápico neoadjuvante (ARGUS; MAHONEY, 2011; MARQUES et al., 2011). Além disso, a RM tem alta sensibilidade na detecção de tumores multifocais, multicêntricos e contralaterais.

A RM permite o estudo da vascularização das lesões através da administração intravenosa de contraste paramagnético (MARQUES et al., 2011). Estudos iniciais têm demonstrado que o padrão de curva de realce dessas lesões ao meio de contraste ajudam na diferenciação de lesões mamárias benignas de malignas. Ao combinar a avaliação dos aspectos morfológica com a análise cinética das curvas de realce há uma melhora na especificidade da RM, mas não ao ponto de torná-la viável como método de triagem na população geral. No contexto não oncológico, o exame ainda pode ser indicado para a avaliação da integridade de implantes mamários (JOE; SICKLES, 2014).

Outros métodos de diagnósticos por imagem da mama tem sido estudados. A tomossíntese é uma técnica que permite a visualização tridimensional da mama e pode inaugurar uma nova era da triagem mamária. Inicialmente descrita

em 1997 e aprovada para o uso pelo FDA dos EUA em 2011, essa técnica adquire múltiplas imagens à medida que o tubo de raio-X se movimenta em um arco que varia de 15 a 60 graus sobre a mama e o detector, diferentemente da mamografia, que usa uma única exposição de raios-X em ângulo fixo. Essa técnica é capaz de reduzir a sobreposição tecidual que pode ocorrer na mamografia, aumentando assim, a precisão diagnóstica e diminuindo as taxas de *recall* por resultados falsos positivos. Apesar de suas vantagens, em virtude da radiosensibilidade da mama, uma das principais preocupações com a tomossíntese é o aumento da dose de radiação aos pacientes (GREENWOOD; DODELZON; KATZEN, 2018).

Nesse contexto de novas tecnologias, técnicas específicas de ressonância magnética também tem sido avaliada. A espectroscopia é uma técnica que permite a sondagem química tecidual e pode auxiliar na avaliação da resposta a quimioterapia do câncer de mama. A difusão é outra técnica de RM que faz a sondagem da microestrutura do tecido mamário com base no movimento térmico (movimento browniano) das moléculas de água, auxiliando assim na detecção e caracterização de lesões e na avaliação de resposta ao tratamento. Além dessas inovações, um protocolo de RM simplificado tem sido avaliado como método de triagem para a população geral. Esse protocolo, baseado em uma sequência pré e outra sequência ponderada em T1 pós-contraste, reduziria o tempo do exame e ainda mantém alta sensibilidade na detecção do câncer de mama, que seria superior a da ultrassonografia e da tomossíntese. Para além da RM, modalidades alternativas de imagem estão sob investigação com potencial benefício na melhora da especificidade em distinguir lesões benignas de malignas ou para aumentar a sensibilidade na detecção de câncer de mama e incluem a imagem óptica difusa da mama, métodos de imagem eletromagnéticos da mama, tomografia computadorizada mamária dedicada e a mamografia com contraste venoso (JOE; SICKLES, 2014).

O nódulo mamário é uma das formas de apresentação radiológica do câncer de mama. Algumas características de imagem são utilizadas para determinar o grau de suspeição para malignidade em cada método de imagem como: a forma, as margens e a densidade na mamografia; a forma, a orientação, as margens, o padrão de eco e as características acústicas posteriores na ultrassonografia e a forma, as margens e o padrão de realce ao meio de contraste na ressonância

magnética. Os nódulos suspeitos são categorizados como BI-RADS® 4 ou 5 de acordo com o padrão dessas características (D'ORSI et al., 2013).

O *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS®) é um sistema padronizado de detecção de patologias mamárias vistas na mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética. Desenvolvido pelo *American College of Radiology* (ACR) e atualmente em sua quinta edição (2013), esse sistema incentiva a coerência entre os relatórios e facilita uma comunicação clara entre o radiologista e outros médicos, fornecendo um léxico de descritores, uma estrutura de relatórios que relaciona as categorias de avaliação com recomendações de abordagem e um quadro para a recolha de dados e auditoria. Os exames são classificados com base no grau de suspeição das lesões em categoria 1 (sem achados): exame normal; categoria 2 (achados benignos): achados com aparência caracteristicamente benignas, podendo ser descritos como sem evidência de malignidade com confiança; categoria 3 (achados provavelmente benignos): achados avaliados nessa categoria devem ter uma probabilidade de malignidade  $\leq 2\%$ , porém maior do que 0% de malignidade dos achados caracteristicamente benignos, sendo recomendado vigilância por imagem desses achados em seis meses; categoria 4 (achados suspeitos para malignidade): achados que não possuem a aparência clássica de malignidade, mas que são suficientemente suspeitos para recomendar uma biópsia e apresentam uma probabilidade de malignidade  $>2\%$  e  $<95\%$ , podendo essa categoria ser subdividida em outras três para justificar a vasta gama de lesões submetidas a procedimentos intervencionistas e a ampla probabilidade de malignidade (categoria 4A - probabilidade de malignidade  $> 2\%$  e  $\leq 10\%$ , categoria 4B - probabilidade de malignidade  $> 10\%$  e  $\leq 50\%$ , categoria 4C - probabilidade de malignidade  $> 50\%$  e  $< 95\%$ ); categoria 5 (achados altamente suspeitos para malignidade): achados que apresentam uma probabilidade muito alta de malignidade ( $\geq 95\%$ ) e são lesões para as quais qualquer diagnóstico benigno após uma biópsia é automaticamente considerado discordante, sendo recomendado repetição da biópsia (geralmente cirúrgica). Lesões que necessitam de uma avaliação adicional com, por exemplo, ultrassonografia, incidências mamográficas adicionais ou comparação com exames prévios, são classificadas na categoria 0, e exames realizados após comprovação de malignidade por biópsia, em que há outras anormalidades mamográficas além do câncer conhecido que podem precisar de

avaliação adicional devem ser classificadas na categoria 6 (D'ORSI et al., 2013; SPAK et al., 2017; PRADO; GUERRA, 2010).

Conforme supracitado, a mamografia tem grande aplicabilidade no rastreamento do câncer de mama, já sendo demonstrada a redução efetiva da mortalidade por essa doença com o uso do método para esse fim, porém apresenta limitações, especialmente em pacientes com mamas densas. A ultrassonografia é um método de uso especialmente complementar a mamografia, entretanto é operador dependente, o que pode refletir na sua acurácia. A ressonância magnética é um exame caro, pouco acessível, muito sensível, porém com grandes variações na sua especificidade. Devido a escassez de estudos comparativos em nosso meio que avaliem a precisão desses métodos de imagem no diagnóstico do câncer de mama, nos propusemos comparar a acurácia diagnóstica dessas três modalidades diagnósticas na avaliação de nódulos suspeitos, utilizando o sistema BI-RADS® para predição de malignidade.



## **2.OBJETIVO**

---

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

Avaliar a acurácia da mamografia, da ultrassonografia e da ressonância magnética na avaliação de nódulos mamários suspeitos pelo sistema BI-RADS®.

### **3. PACIENTES E MÉTODOS**

### 3.1 Tipo de estudo e Local de realização

Trata-se de um estudo, realizado em exames ao mesmo tempo, portanto transversal, em centro especializado em diagnóstico por imagem de Teresina (PI).

### 3.2 Pacientes

O estudo envolveu pacientes do sexo feminino que realizaram exames de imagem da mama na instituição durante o período de 2010 a 2018 e que apresentaram nódulos mamários com características suspeitas identificados nesses exames.

#### 3.2.1 Cálculo amostral

Baseado nos objetivos do estudo, o cálculo do dimensionamento amostral foi realizado para testar imagens amostrais independentes do mesmo tamanho (MMG x US x RM). Assim, para comparar duas proporções supondo, com base na literatura, seus valores iguais a 25% e 60%, com poder de 80% e nível de significância de 5%, podemos utilizar a fórmula apresentada em Glantz (2005):

$$n = \frac{A \left[ 1 + \sqrt{1 + \frac{4\delta}{A}} \right]^2}{4\delta^2}$$

$$A = \left[ z_{\alpha(2)} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$\delta = |p_1 - p_2|$$

com  $p_1=0,25$ ,  $p_2=0,6$ ;  $z_{\alpha(2)}=1.96$  e  $z_{1-\beta}=0,84$ . Nesse caso, obtemos  $n= 35,59$ , ou seja,  $n=36$  unidades amostrais para o estudo comparativo de imagens.

#### 3.2.2 Critérios de Elegibilidade

##### 3.2.2.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídas no estudo aquelas pacientes que dispunham das três modalidades de imagem (mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética), por ocasião da avaliação do mesmo nódulo. Esses nódulos deveriam ter sido classificados como suspeitos pelo sistema BI-RADS® (categorias 4 ou 5) durante os laudos radiológicos, em pelo menos uma das modalidades de imagem, e as pacientes submetidas a exame histopatológico comprobatório (considerado padrão ouro para o diagnóstico de malignidade).

### **3.2.2.2 Critérios de Exclusão**

Foram excluídas do estudo aquelas pacientes cujos resultados do exame histopatológico foram inconclusivos e/ou insatisfatórios e que tenham completado a avaliação em outro serviço.

### **3.3. Coleta de Dados**

A coleta de dados se deu durante o mês de Março de 2019 na clínica UDI em Teresina-PI, realizada pelo pesquisador e por um colaborador devidamente capacitado, através da revisão de registros médicos eletrônicos.

Ao final da aplicação dos critérios de inclusão exclusão, foram selecionadas 32 pacientes. Os dados de cada uma das pacientes, foram organizados em uma tabela na qual foi assinalada a categoria de classificação BI-RADS® de cada um dos três métodos de imagem e o resultado da investigação histopatológica como maligno ou não maligno. Posteriormente, os dados de cada um dos métodos de imagem (mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética) foram organizados em uma tabela e divididos em duas classes de acordo com a classificação BI-RADS®: suspeitos para malignidade (categorias 4 ou 5) e não suspeitos para malignidade (categorias 1, 2 ou 3). Os dados dessas duas classes foram ainda subdivididos na tabela de acordo com o método de confirmação (o estudo histopatológico), em maligno ou não maligno (APÊNDICE A).

### **3.4. Análise dos Dados**

A análise estatística foi realizada utilizando o cálculo das proporções em Excel 2010.

O desempenho dos três métodos de imagem (MMG, USG e RM) foi avaliado por meio do cálculo da sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia, bem como seus respectivos intervalos de confiança de 95%.

### **3.5. Aspectos Éticos**

O projeto foi submetido à autorização prévia do centro especializado em diagnóstico por imagem, local da pesquisa (ANEXO A), e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFPI (CAAE 03877118.4.0000.5214) via submissão na Plataforma Brasil, e após parecer favorável, iniciou-se a coleta de dados (ANEXO B).

Ressalta-se o cumprimento por esse estudo da Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), do Conselho Nacional em Saúde, que regulamenta pesquisa envolvendo seres humanos.

Os pesquisadores se comprometeram a manter o anonimato das pacientes e a confidencialidade das informações, assinando o Termo de Compromisso e Utilização de Dados (TCUD) (ANEXO C), em duas vias.

## 4. RESULTADOS

---

O estudo envolveu 32 pacientes portadoras de nódulos mamários suspeitos em pelo menos um método de imagem ( mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética) e que foram submetidas a correlação histopatológica. Do total de pacientes avaliadas, 16 apresentaram diagnóstico histopatológico de malignidade e 16 pacientes resultado histopatológico de não malignidade. A idade das pacientes variou entre 36 e 78 anos, com média de 54,6 anos, já o tamanho médio dos nódulos mamários foi de 1,6 cm, variando entre 0,5 e 4,1 cm (Tabela 1).

Houve concordância entre os dados da mamografia e o histopatológico em 23 resultados das 32 pacientes envolvidas, nove resultados apontados como suspeitos e 14 apontados como não suspeitos. A discordância ocorreu em nove casos, dois apontados como suspeitos e sete como não suspeitos. Esses dados resultaram em uma sensibilidade para a mamografia de 56,2%, especificidade de 87,5%, valor preditivo positivo de 81,8%, valor preditivo negativo de 66,7% e acurácia de 78,1% com área sob a curva ROC de 0,712, todos dentro do intervalo de confiança ( Tabelas 2 e 3) ( Figura 1).

Em relação a ultrassonografia a concordância ocorreu em 15 resultados das 32 pacientes, 12 resultados indicados como suspeitos e três indicados como não suspeitos. A discordância ocorreu na maioria dos casos, 17 no total, 13 apontados como suspeitos e quatro como não suspeitos. Esses dados resultaram em uma sensibilidade para a ultrassonografia de 75%, especificidade de 18,8%, valor preditivo positivo de 48%, valor preditivo negativo de 42,8% e acurácia de 46,9% com área sob a curva ROC de 0,500, todos dentro do intervalo de confiança (Tabelas 4 e 5) ( Figura 2).

Já a ressonância magnética concordou com o histopatológico em 24 resultados dos 32 casos, 16 resultados apontados como suspeitos e oito apontados como não suspeitos. A discordância ocorreu em oito casos, todos apontados como suspeitos. Esses dados resultaram em uma sensibilidade para a ressonância magnética de 100%, especificidade de 50%, valor preditivo positivo (VPP) de 66,7%, valor preditivo negativo (VPN) de 100% e acurácia de 75% com área sob a curva ROC de 0,750, todos dentro do intervalo de confiança ( Tabelas 6 e 7) ( Figura 3).



Tabela 1: Características gerais das pacientes estudadas.

<b>Característica</b>	<b>Média</b>
Idade (anos)	54,6 ( 36 - 78)
Tamanho do nódulo (cm)	1,6 ( 0,5 - 4,1)

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

Tabela 2: Comparação entre mamografia e histopatologia em nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados.

<b>Mamografia</b>	<b>Histopatologia</b>		<b>Total</b>
	<b>Maligno</b>	<b>Não maligno</b>	
<b>Suspeitos</b>	9	2	11
<b>Não suspeitos</b>	7	14	21
<b>Total</b>	16	16	32

*Mamografia suspeita ou não suspeita para malignidade.*

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Tabela 3: Indicadores do Teste Diagnóstico (Mamografia).

<b>INDICADORES</b>	<b>%</b>
Sensibilidade	56,2
Especificidade	87,5
Valor Preditivo Positivo	81,8
Valor Preditivo Negativo	66,7
Acurácia	71,8

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

Tabela 4: Comparativo entre ultrassonografia e histopatologia em nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados.

<b>Ultrassonografia</b>	<b>Histopatologia</b>		<b>Total</b>
	<b>Maligno</b>	<b>Não maligno</b>	
<b>Suspeitos</b>	12	13	25
<b>Não suspeitos</b>	4	3	7
<b>Total</b>	16	16	32

*Ultrassonografia suspeita ou não suspeita para malignidade.*

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Tabela 5: Indicadores do Teste Diagnóstico (Ultrassonografia).

<b>INDICADORES</b>	<b>%</b>
Sensibilidade	75
Especificidade	18,8
Valor Preditivo Positivo	48
Valor Preditivo Negativo	42,8
Acurácia	46,9

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

Tabela 6: Comparativo entre ressonância magnética e histopatologia em nódulos mamários suspeitos em pelo menos um dos métodos estudados.

<b>Ressonância Magnética</b>	<b>Histopatologia</b>		<b>Total</b>
	<b>Maligno</b>	<b>Não maligno</b>	
<b>Suspeitos</b>	16	8	24
<b>Não suspeitos</b>	0	8	8
<b>Total</b>	16	16	32

*Ressonância magnética suspeita ou não suspeita para malignidade.*

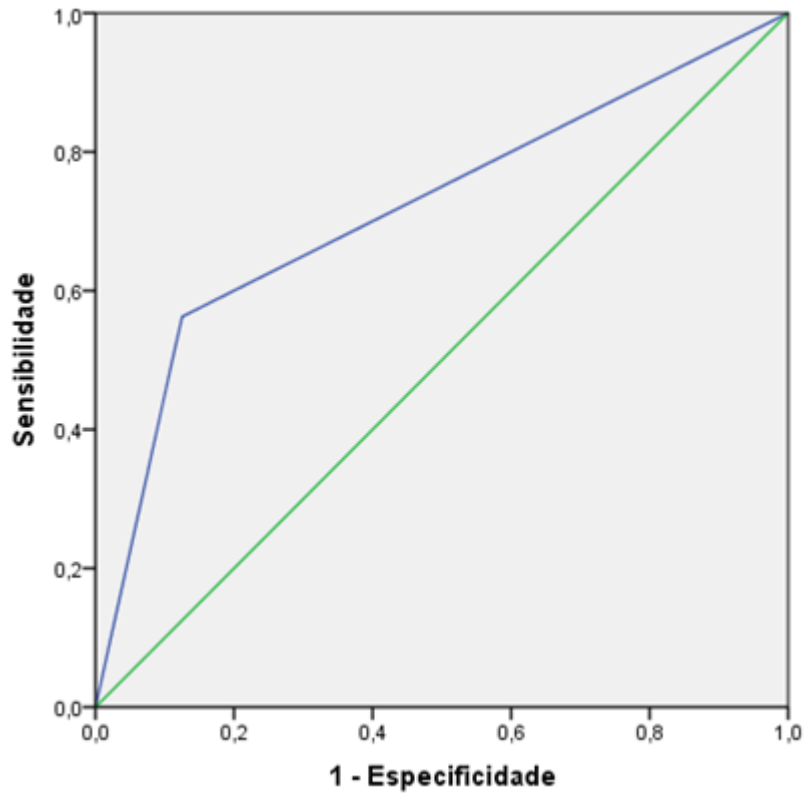
Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Tabela 7: Indicadores do Teste Diagnóstico ( Ressonância Magnética).

<b>INDICADORES</b>	<b>%</b>
Sensibilidade	100
Especificidade	50
Valor Preditivo Positivo	66,7
Valor Preditivo Negativo	100
Acurácia	75

Fonte: Própria. Teresina -PI, 2019.

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos



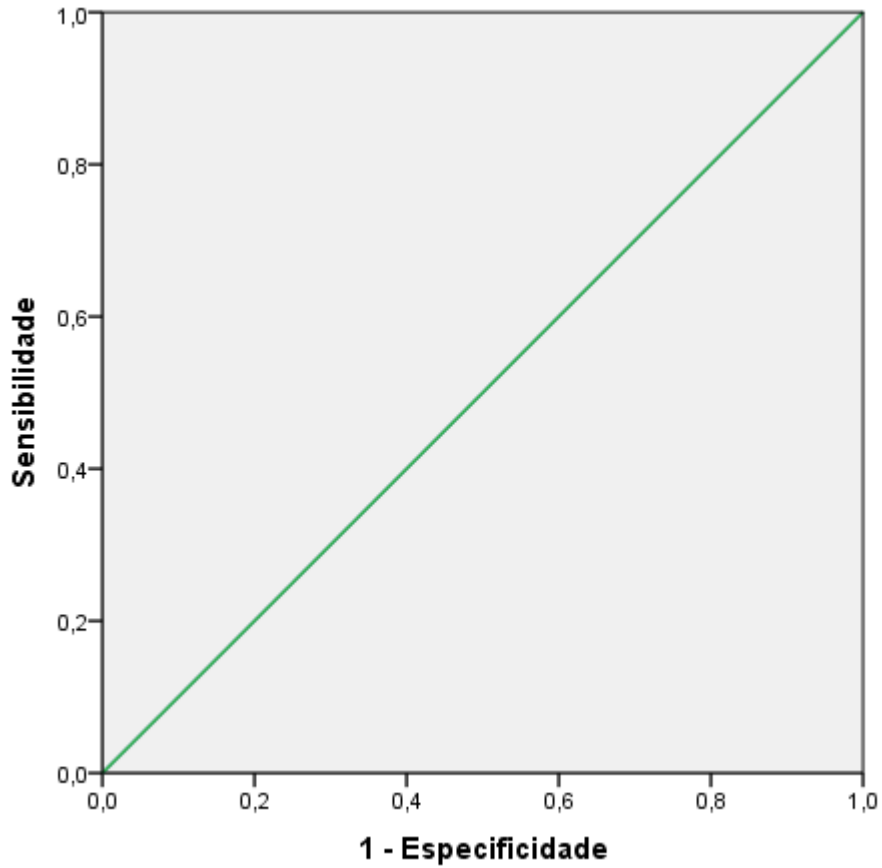
Área sob a curva ROC: 0,712

Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 02: Curva ROC Ultrassonografia.



Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

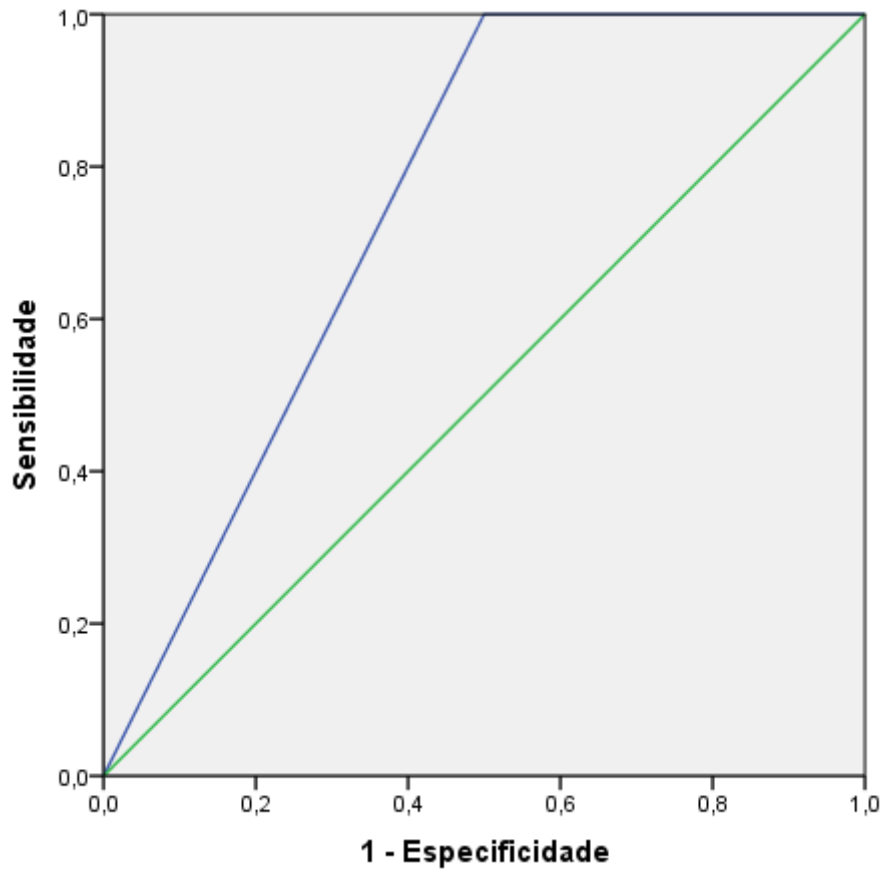


Área sob a curva ROC: 0,500

Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 03: Curva ROC Ressonância Magnética.

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos



Área sob a curva ROC: 0,750

Fonte: Dados da pesquisa.

## 5. DISCUSSÃO

---

A sensibilidade da mamografia encontrada em nosso estudo foi de 56,2% e a especificidade de 87,5%. No estudo de Boné et al.,(1997), em que foram avaliadas 238 pacientes com lesões diversas, não necessariamente nodulares, a sensibilidade da mamografia foi de 89% e a especificidade encontrada foi 72%. Já Jacobsen et al., (2015) avaliaram quase três de milhões de mamografias de programas de rastreamento nos Estados Unidos e mais de 400 mil na Dinamarca, encontrando em exames de *screening* inicial uma sensibilidade de 91,8 % para os americanos e de 90,5% e 92,3 % para duas cidades dinamarquesas e uma especificidade de 82,3 % para os Estados Unidos e de 96,6% e 97,9% para as duas cidades européias. Shao et al., (2013) calcularam a acurácia do método em 90 pacientes chinesas com suspeita para câncer de mama, encontrando um valor de sensibilidade de 75%, especificidade de 75,5% e uma área sob a curva ROC de 0,75. O valor sob a área da curva ROC, encontrado em nossa avaliação foi de 0,719. A pequena amostra utilizada em nosso estudo e as diferenças populacionais podem justificar em parte a discrepância de nossos resultados com esses estudos.

A taxa de falsos negativos na mamografia tem sido reportada na literatura variando entre 4% a 34%. No nosso estudo, um terço dos casos apontadas como não suspeitos pela mamografia apresentaram diagnóstico histopatológico de câncer, um total de sete casos não suspeitados como malignos pelo método. A perda diagnóstica pode resultar em um pior prognóstico para o paciente e em litígios judiciais para o médico, sendo os principais fatores relacionados limitações inerentes da mamografia, técnica radiográfica inadequada, características incomuns e sutis da lesão e erros de interpretação. Uma das limitações inerentes relatada da mamografia é a densidade mamária (HUYNH; JAROLIMEK; DAYE, 1998). A densidade mamária é um dos mais importantes fatores para a não detecção de malignidade na mamografia, por causa do "efeito de mascaramento". A sobreposição de tecido fibroglandular pode obscurecer pequenos tumores e eventualmente até massas consideráveis. Estudos tem demonstrado que a sensibilidade da mamografia cai de 80% em mulheres com mamas lipossobstituídas para 30% em mulheres com mamas extremamente densas (WADHWA; SULLIVAN; GONYO, 2016). Sabe-se também que com as alterações do tecido mamário glandular na pós-menopausa, a expectativa é que a densidade dos seios de uma mulher diminua com aumento a idade do paciente (CHECKA et al., 2012). Entretanto, existem variações a essa regra, relacionadas ao biotipo, paridade e

variações individuais de involução mamária. Pacientes jovens com sobrepeso ou múltiparas podem apresentar mamas lipossobstituídas, ao passo que mulheres na pós-menopausa podem apresentar mamas densas, se nulíparas ou que apresentem involução mamária com predomínio de tecido conectivo, por exemplo (AGUILLAR; BAUAB; MARANHÃO, 2009). Além disso, sabe-se que quanto menor o tamanho da lesão, menor a probabilidade de a lesão deve ser detectada (HUYNH et al., 1998). Dos sete casos falsos negativos, em seis casos não houve a identificação do nódulo. Desses casos, quatro pacientes apresentavam mamas densas, uma apresentava nódulo com dimensões menores que a média, medindo 1,4 cm e o outro caso, não pôde ser explicada nem pela densidade mamária, nem pelo tamanho da lesão, a paciente possuía 61 anos de idade, sem mamas densas e com nódulo medindo 2,5 cm. Em um dos casos houve caracterização do nódulo, porém não foram atribuídas características suspeitas, com categorização final BI-RADS® 3. Não tivemos acesso às imagens desse e de outros casos para avaliar possíveis fatores implicados nessa categorização, mas a paciente apresentava mamas densas e lesão com pequenas dimensões (média 1,0 cm), características que podem ter interferido na avaliação das características do nódulo.

Os resultados falsos positivos de um exame de mama também podem causar danos, uma vez que as pacientes são submetidas a métodos invasivos até a exclusão de um diagnóstico de câncer de mama, ocasionado ansiedade, além dos riscos associados ao tratamento de lesões benignas (LE et al., 2016). No presente estudo a taxa de falsos positivos na mamografia foi baixa, resultando em uma alta especificidade e um VPP de 81,8%. Dos 11 casos apontados como suspeitos para malignidade pelo sistema BI-RADS®, apenas duas pacientes apresentavam patologias benignas. Desse total de 11 casos, nove pacientes foram categorizadas como BI-RADS® 4 e duas pacientes como BI-RADS® 5. Aquelas categorizadas pela mamografia com maior grau de suspeição (BI-RADS® 5) tiveram todas confirmação histopatológica de malignidade e dentre aquelas com BI-RADS® 4, um total de duas pacientes tiveram histopatologia de doenças benignas, correspondendo ao total de falsos positivos da amostra total. Esses dados são concordantes com a probabilidade de malignidade esperadas entre 2% e 95% e acima de 95% para as categorias 4 e 5, respectivamente, do sistema BI-RADS® (D'ORSI et al., 2013). Alguns fatores podem influenciar a taxa de resultados falsos positivos na mamografia, com a disponibilidade de exames anteriores para análise comparativa e

a experiência do radiologista como fatores que reduzem essa taxa, e fatores que aumentam a taxa de falso-positivos como a história de danos teciduais prévios promovidos por biópsias, cirurgias ou radioterapias e menor idade da paciente associado a maior densidade mamária (LE et al., 2016). No nosso estudo não podemos avaliar todos esses fatores como causa dos resultados falsos positivos, porém os dois casos ocorrem justamente em pacientes com menos de 50 anos e com mamas densas, o que pode reforçar a associação desses fatores com resultados falsos positivos.

Em relação a ultrassonografia, encontramos uma sensibilidade de 75% e uma especificidade de 18,8%. Stavros et al., (1995) avaliaram a sensibilidade e a especificidade da ultrassonografia em 750 nódulos mamários, encontrando valores de 98,4% e 67,8% respectivamente. Já Lehman et al., (2012) analisaram a acurácia ultrassonográfica em 1208 casos de pacientes com idade entre 30 e 39 anos que apresentavam sintomas, incluindo nódulos palpáveis, encontrando uma sensibilidade de 95,7% e especificidade de 89,2%. Shao et al., (2013) calcularam para a ultrassonografia um valor de sensibilidade de 80%, especificidade de 60% e uma área sob a curva ROC de 0,71. O valor sob a área da curva ROC encontrado em nossa avaliação foi de 0,5. Novamente, as características e o tamanho amostrais podem justificar em parte a discrepância entre nossos resultados e outros estudos.

A ultrassonografia é um método reconhecidamente operador-dependente e a capacidade do método em detectar uma lesão mamária depende de múltiplos outros fatores, tais como: correlação com estudo mamográfico; parâmetros técnicos otimizados do aparelho de ultrassonografia, incluindo ganho, frequência, foco e compressão; características da paciente, com mamas grandes e gordurosas dificultando o diagnóstico e características da lesão como tamanho, profundidade e padrão de ecogenicidade, sendo as lesões pequenas, profundas e com ecogenicidade heterogênea, mais difíceis de serem detectadas (WADHWA; SULLIVAN; GONYO, 2016; PARK et al., 2011). Em nosso estudo, tivemos quatro casos de câncer de mama não detectados pela USG, portanto casos falsos negativos. Em três pacientes o nódulo suspeito não foi identificado. Dos casos não identificadas, duas pacientes apresentavam lesões com dimensão inferior a média, e a paciente restante apresentava lesão localizada no terço posterior, profundo da mama, podendo justificar a menor sensibilidade do método nessas pacientes. No quarto caso o nódulo mamário foi identificado e atribuídas características

provavelmente benignas (BI-RADS® 3). Não tivemos acesso a imagem dessa paciente, porém a lesão também apresentava dimensões menores que a média, media 1,0 cm, o que pode ter dificultado a sua caracterização. Por outro lado, dos casos de câncer de mama não detectados pela mamografia, todas aquelas com mamas densas foram identificados pela ultrassonografia, reforçando a aplicação do método nesse grupo de pacientes. Pacientes com mamas densas que apresentem massa palpável e achados mamográficos negativos, devem ser submetidas a avaliação adicional por ultrassonografia, embora o seu papel como método de triagem nas pacientes com mamas densas e risco médio de câncer de mama ainda permaneça controverso (WADHWA; SULLIVAN; GONYO, 2016; MAJID et al., 2003).

A ultrassonografia apresentou baixa especificidade em nosso estudo, com alta taxa de falsos positivos, e um valor preditivo positivo de 48%. Foram 25 casos apontados como suspeitos para malignidade e 13 pacientes apresentando resultados não malignos após avaliação histopatológica. Do total de 25 casos, 21 pacientes foram categorizadas como BI-RADS® 4 e quatro pacientes como BI-RADS® 5. Aquelas categorizadas pela ultrassonografia com BI-RADS® 5 tiveram apenas um resultado negativo para malignidade, resultado inferior a probabilidade acima de 95% de malignidade esperada para a categoria 5, achado provavelmente relacionado a pequena amostra de casos nessa categoria. Dentre aquelas categorizadas com BI-RADS® 4, um total de 12 pacientes tiveram histopatologia de doenças benignas, resultado concordante com a probabilidade de malignidade esperada entre 2% e 95% para essa categoria (D'ORSI et al., 2013). Observamos ainda que 10 dos 13 casos de falsos positivos foram observados em nódulos de menores dimensões que a média, esse fator pode ter afetado a especificidade do método. Abdullah et al.,(2009) já observaram a fraca concordância interobservador na caracterização ultrassonográfica da forma e das margens de nódulos mamários de pequenas dimensões, dois descritores críticos do sistema BI-RADS® na caracterização de lesões suspeitas, demonstrando a dificuldade do radiologista em determinar a característica da lesão quando ela apresenta pequenas dimensões. Diante da dúvida se uma lesão apresenta características suspeitas ou não, o leitor do exame pode apresentar tendência a incluir a lesão como suspeita e justificar um resultado falso positivo.

A ressonância magnética apresentou em nosso estudo sensibilidade de 100% e especificidade de 50%. Novamente nos trabalhos de Boné et al.,(1997), em

que foram avaliadas 238 pacientes com lesões diversas, a sensibilidade para essa modalidade diagnóstica foi de 92% e a especificidade encontrada foi de 72%. Já Warner et al., (2001) avaliaram quase 196 pacientes com alto risco para câncer de mama e encontraram uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 91% para a ressonância magnética. Shao et al., (2013), encontraram para a ressonância magnética um valor de sensibilidade de 90,9%, especificidade de 82,7 % e uma área sob a curva ROC de 0,88. O valor sob a área da curva ROC, encontrado em nossa avaliação foi de 0,75. De maneira geral, houve concordância em relação ao valor de sensibilidade encontrada no nosso estudo, as discordâncias nas especificidades encontradas podem ser explicadas em parte pelas diferentes características amostrais.

É bem conhecida a alta sensibilidade da ressonância magnética, com vários trabalhos apontando uma sensibilidade variando entre 94% a 100% (OREL et al., 1994). Em concordância com esses dados, a metanálise de Zhang e Ren (2017) reuniu 11 trabalhos publicados entre 2000 e 2017 e encontrou uma sensibilidade combinada de 92% para a ressonância magnética no diagnóstico do câncer de mama. Em nosso estudo, não houve casos falsos negativos, resultando em um valor preditivo negativo de 100% e todos os casos de câncer de mama foram apontados como suspeitos pela RM, independente da densidade mamária ou do tamanho da lesão, fatores que demonstraram ser limitantes nas demais modalidades avaliadas.

Por outro lado, a especificidade da ressonância magnética encontrada em nosso estudo foi de apenas 50%, com VPP de 66,7%. Foram 24 casos apontados como suspeitos para malignidade e oito pacientes apresentando patologias benignas após correlação com estudo histopatológico. Do total de 24 casos, 22 pacientes foram categorizadas como BI-RADS® 4 e dois pacientes como BI-RADS® 5. Os dois casos categorizados como BI-RADS® 5 tiveram histopatologia confirmada como doença maligna, e dentre aqueles caracterizados como BI-RADS® 4, um total de oito pacientes tiveram histopatologia não maligna, correspondendo ao total de falsos positivos do exame. Esses dados são concordantes com as probabilidades de malignidade esperada para as categorias 4 e 5, do sistema BI-RADS® (D' ORSI et al., 2013). A especificidade da ressonância magnética relatada na literatura é variável, relatando valores entre 37% e 97% (OREL et al., 1994). A metanálise de Zhang e Ren (2017), encontrou uma especificidade combinada de 70% para a ressonância magnética no diagnóstico do câncer de mama. A especificidade



potencialmente limitada da ressonância magnética tem sido atribuída ao fato de que muitas lesões benignas e até o tecido mamário normal podem apresentar realce ao meio de contraste paramagnético, demonstrando sobreposição com lesões malignas, tanto em termos cinéticos quanto morfológicos (OREL; SCHNALL, 2001). Por outro lado, algumas publicações sugeriram que a RM da mama não aumentaria indevidamente a taxa de biópsias falsos positivas, com uma especificidade similar a da mamografia e significativamente maior que a da ultrassonografia (KUHL, 2007). Dos oito casos falsos positivos do nosso estudo, seis apresentavam mamas densas, o que pode ter limitado a especificidade da RM. No estudo de Boné et al., (1997), essa maior densidade mamária também se mostrou um fator limitante para a RM, reduzindo a especificidade do método, provavelmente pela maior taxa de alterações proliferativas encontradas nesse tipo de mama.

Algumas limitações podem ser citadas em nosso estudo como a pequena amostra utilizada e a incidência de câncer nas pacientes estudadas, que foi de 50%, diferente da incidência na população geral, tais limitações foram determinadas principalmente pelos critérios de inclusão. Mencionamos ainda o fato de 21 pacientes das 32 estudadas apresentarem mamas densas, o que pode ter influenciado a acurácia dos métodos diagnósticos avaliados. Também podemos citar a indisponibilidade de informações sobre o motivo de realização do exame, pois os resultados de acurácia dos métodos de imagem variam nos diferentes estudos, se as pacientes avaliadas apresentam sintomas ou participam de programas de *screening*, dificultando a nossa comparação com estudos semelhantes. Também não pudemos analisar as imagens de cada estudo e identificar outros possíveis fatores implicados na limitação de cada método, além dos explicitados. Além disso, não fizemos a avaliação da acurácia combinada dos métodos, sendo comum na prática clínica a conduta médica ser baseada na combinação de pelos menos dois desses métodos de imagem.

## 6. CONCLUSÃO

---

O presente estudo demonstrou maior acurácia da ressonância magnética e da mamografia na avaliação de nódulos mamários suspeitos utilizando o sistema BI-RADS® em relação a ultrassonografia. Houve ligeira vantagem geral da RM em relação a MMG, justificada pela sua excelente sensibilidade, porém limitada pela baixa especificidade encontrada, que pode ter sido influenciada pela alta densidade mamária da maior parte das pacientes do estudo. A mamografia por sua vez, teve uma alta especificidade, a maior entre os três métodos avaliados, mas uma sensibilidade limitada também pela alta densidade mamária. Nessas pacientes a ultrassonografia demonstrou-se útil, refletido em nosso estudo pela maior sensibilidade do método em relação a MMG. Porém a acurácia da USG foi limitada principalmente pela sua baixa especificidade, com as lesões de menores lesões limitando a avaliação ultrassonográfica, aspecto que ainda precisa ser elucidado por outros trabalhos. Além disso a aplicação da metodologia BI-RADS® se mostrou um bom preditor de malignidade com dados concordantes com a literatura em nosso trabalho, na maioria das situações analisadas em nosso trabalho.

## REFERÊNCIAS

---

ABDULLAH, N. et al. Breast Imaging Reporting and Data System Lexicon for US: Interobserver Agreement for Assessment of Breast Masses. **Radiology**, v. 252, n. 3, p. 665-672, 2009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19567644>. Acesso em: 20 abr.2019.

AGUILLAR V.; BAUAB S.; MARANHÃO N. **Mama - diagnóstico por imagem.**, 1ª ed. Rio de Janeiro, RJ: Revinter; 2009.

ARGUS, A., MAHONEY, M.C. Indications for Breast MRI: Case-Based Review. **AJR Am J Roentgenol.**, v.196, p. ws1-ws14, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21343536>. Acesso em: 23 abr. 2017.

ATAOLLAHI M.R. *et al.* Breast cancer and associated factors: a review. **Journal of Medicine and Life.**, v. 8, p. 6-11, 2015. Special Issue 4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5319297/>. Acesso em: 23 abr.2017.

BADAN, G. M. *et al.* Auditoria interna completa do serviço de mamografia em uma instituição de referência em imagiologia mamária. **Radiol. Bras.**, v. 47, n. 2, p. 74-78, 2014. Disponível em: [https://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=2505](https://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2505). Acesso em: 01 maio.2017.

BARKE, L.D.; FREIVOGEL, M.E. Breast Cancer Risk Assessment Models and High-Risk Screening. **Radiol. Clin. North Am.**, v. 55, p. 457-474, 2017. Disponível em: [https://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=2505](https://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2505). Acesso em: 01 maio.2017.

BECKER, S. A historic and scientific review of breast cancer: The next global healthcare challenge. **International Journal of Gynecology and Obstetrics.**, v. 131, p. S36-S39, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28411673>. Acesso em: 10 abr.2019.

BONÉ, B. *et al.* Diagnostic accuracy of mammography and contrast-enhanced mrimagins in 238 histologically verified breast lesions. **Acta Radiologica.**, v. 38, p. 489-486, 1997. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9240665>. Acesso em: 12 maio. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 21 out. 2018.

BRAY, F. *et al.* Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. **CA: Cancer J Clin.**, v. 68, p. 394-424, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30207593>. Acesso em: 09 jul. 2019.

CALAS, M.J.G.; KOCH, H.A.; DUTRA, M.V.P. Ultra-sonografia mamária: avaliação dos critérios ecográficos na diferenciação das lesões mamárias. **Radiol. Bras.**, São Paulo, v. 40, n. 1, p. 1-7, 2007. Disponível em: [http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=914&](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=914&). Acesso em: 03 maio. 2017.

CALDAS, F.A.A. *et al.* Controle de qualidade e artefatos em mamografia. **Radiol. Bras.**, São Paulo., v. 38, n. 4, p. 295-300, 2005. Disponível em: [http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1426](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1426). Acesso em: 02 maio.2017.

CARBINE N.E. *etal.* Risk-reducing mastectomy for the prevention of primary breast cancer. **Cochrane Database of Systematic Reviews.**, 2018. Issue 4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29620792>. Acesso em: 18 jun.2019.

CHECKA C.M. *et al.* The Relationship of Mammographic Density and Age: Implications for Breast Cancer Screening. **American Journal of Radiology.**, v. 198, p. w292-w295, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22358028>. Acesso em: 19 maio. 2019.

D'ORSI C.J. *et al.* ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, **American College of Radiology.**, 2013. Disponível em: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>. Acesso em: 07 abr. 2019.

EUGENIO, D.S.G. *et al.* Breast cancer features in women under the age of 40 years. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 62, n. 8, p. 755-761, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302016000800755>. Acesso em: 10 set. 2018.

GIRIANELI, V.R.; GAMARRA, C.J.; SILVA, G.A. Os grandes contrastes na mortalidade por câncer do colo uterino e de mama no Brasil. **Rev. Saúde Pública.**, v. 48, n. 3, p. 459-467, 2014. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rsp/v48n3/pt\\_0034-8910-rsp-48-3-0459](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v48n3/pt_0034-8910-rsp-48-3-0459). Acesso em: 13 jan. 2019.

GODINHO, E.R.; KOCH, H.A. Rastreamento do câncer de mama: aspectos relacionados ao médico. **Radiol. Bras.**, v. 37, n. 2, p. 91-99, 2004. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842004000200006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842004000200006). Acesso em: 02 maio. 2017.

GREENWOOD, H.I.; DODELZON, K.; KATZEN, J.T. Impact of advancing technology on diagnosis and treatment of breast cancer. **Surg. Clin. N. Am.**, v. 98, p. 703–724, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30005769>. Acesso em: 07 set. 2018.

HUYNH, P.T.; JAROLIMEK, A.M., DAYE, S. The false-negative mammogram. **RadioGraphics.**, v. 18, n. 5, p. 1137-1154, 1998. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9747612>. Acesso em: 20 abr. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). **Estimativa do câncer no Brasil, 2015.** Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/>. Acesso em: 01 maio. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). **Estimativa do câncer no Brasil, 2017**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/>. Acesso em: 07 set. 2018.

JACOBSEN, K.K. *et al.* Comparing sensitivity and specificity of screening mammography in the United States and Denmark. **International Journal of Cancer**, v. 137, p. 2198–2207, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4537675/>. Acesso em: 26 maio. 2019.

JOE, B.N., SICKLES, E.A. The Evolution of Breast Imaging: Past to Present. **Radiology**, v. 273 n. 2 Suppl, p. S23-44, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25340437>. Acesso em: 20 jan.2019.

KUHL, C. The current status of breast MR imaging. Part I. Choice of technique, image interpretation, diagnostic accuracy, and transfer to clinical practice. **Radiology**, v. 244, n. 2, p. 356-78, 2007. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17641361>. Acesso em: 03 jun. 2019.

LE, M.T. *et al.* Is the false-positive rate in mammography in North America too high?. **Br J Radiol.**, v. 89, p. 1-18, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5124917/>. Acesso em: 18 jun. 2019.

LEHMAN, C.D. Accuracy and Value of Breast Ultrasound for Primary Imaging Evaluation of Symptomatic Women 30–39 Years of Age. **American Journal of Radiology**, v. 199, p. 1169-1177, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23096195>. Acesso em: 26 maio. 2019.

MAJID, A.S. *et al.* Missed Breast Carcinoma: Pitfalls and Pearls. **RadioGraphics**, v. 23, n. 4, p. 881-895, 2003. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12853663>. Acesso em: 20 abr. 2019.

MARQUES, E.F. *et al.* Indicações de ressonância magnética das mamas em um centro de referência em oncologia. **Radiol. Bras.**, v. 44, n. 6, p. 363-366, 2011. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842011000600007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842011000600007). Acesso em: 03 maio. 2017.

NASCIMENTO, J.H.R.; SILVA, V.D.; MACIEL, A.C. Acurácia dos achados mamográficos do câncer de mama: correlação da classificação BI-RADS e achados histológicos. **Radiol. Bras.**, v. 43, n. 2, p. 91-96, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842010000200008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842010000200008). Acesso em: 03 maio. 2017.

OREL, S.G. *et al.* Suspicious Breast Lesions: MR Imaging with Radiologic-Pathologic Correlation. **Radiology**, v. 190, n. 2, p. 485-493, 1994. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8284404>. Acesso em: 03 jun. 2019.

OREL, S.G.; SCHNALL, M.D. MR Imaging of the Breast for the Detection, Diagnosis, and Staging of Breast Cancer. **Radiology**, v. 220, n. 1, p. 13-30, 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11425968>. Acesso em: 03 jun.2019.

PARK, J.M. *et al.* Missed and/or misinterpreted lesions in breast ultrasound: reasons and solutions. **Can Assoc Radiol J.**, v. 62, n. 1, p. 41-9, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20947291>. Acesso em: 20 abr. 2019.

PARKES, A.; ARUN, B.K.; LITTON, J.K. Systemic Treatment Strategies for Patients with Hereditary Breast Cancer Syndromes. **The Oncologist.**, v. 22, n. 6, p. 655-666, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28469042>. Acesso em: 10 ago. 2018.

PRADO, G.L.M.; GUERRA, M.T.P.M. Valor preditivo positivo das categorias 3, 4 e 5 do Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®). **Radiol. Bras.**, v. 43, n. 3, p. 171-174, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842007000300008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842007000300008). Acesso em: 01 maio. 2017.

RODRIGUES, D.C.N. *et al.* Avaliação do desempenho dos centros de diagnóstico na classificação dos laudos mamográficos em rastreamento oportunista do Sistema Único de Saúde (SUS). **Radiol. Bras.**, v. 46, n. 3, p. 149-155, 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010039842013000300149&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010039842013000300149&script=sci_abstract&tlng=pt). Acesso em: 16 set. 2018.

SHAO, H. *et al.* Comparison of the diagnostic efficiency for breast cancer in Chinese women using mammography, ultrasound, MRI, and different combinations of these imaging modalities. **Journal of X-Ray Science and Technology.**, v. 21, n. 2, p. 283-292, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23694915>. Acesso em: 03 jun. 2019.

SPAK, D.A. *et al.* BI-RADS® fifth edition: A summary of changes. **Diagn Interv Imaging.** v. 98, n. 3, p. 179-190, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28131457>. Acesso em: 23 abr. 2017.

STAVROS, A.T. *et al.* Solid Breast Nodules: Use of Sonography to Distinguish between Benign and Malignant Lesions. **Radiology.**, v. 196, n. 1, p. 123-34, 1995. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7784555>. Acesso em: 26 maio. 2019.

STAVROS, A.T. *et al.* Ultrasound positive predictive values by BI-RADS categories 3–5 for solid masses: An independent reader study. **Eur Radiol.**, v. 27, n. 10, p. 4307-4315, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28396996>. Acesso em: 20 jun. 2019.

URBAN, L.A.B.D. *et al.* Recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, da Sociedade Brasileira de Mastologia e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia para rastreamento do câncer de mama por métodos de imagem. **Radiol. Bras.**, v. 45, n. 6, p. 334-339, 2012. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842012000600009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842012000600009). Acesso em: 17 ago. 2018.



WADHA, A.; SULLIVAN, J.R.; GONYO, M.B. Missed Breast Cancer: What Can We Learn?. **Current Problems in Diagnostic Radiology.**, v. 45, n. 6, p. 402-319, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27079634>. Acesso em: 20 abr. 2019.

WARNER, E. *et al.* Comparison of Breast Magnetic Resonance Imaging, Mammography, and Ultrasound for Surveillance of Women at High Risk for Hereditary Breast Cancer. **J Clin Oncol.**, v. 19, n. 15, p. 3524-31, 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11481359>. Acesso em: 02 jun. 2019.

WHITTEN, M.; PARKER, C.C. Screening Mammography Recommendations and Controversies. **SurgClin N Am.**, v. 98, n. 4, p. 667–675, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30005766>. Acesso em: 16 set. 2018.

ZHANG, Y.; REN, H. Meta-analysis of diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging and mammography for breast cancer. **J Cancer Res Ther.**, v. 13, n. 5, p. 862–868, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29237918>. Acesso em: 03 jun. 2019.



## **APÊNDICE A- INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**

---



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS E SAÚDE**

**INSTRUMENTO DE COLETA**

**Título do projeto:** “Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos”

PACIENTE	MMG: BI-RADS®	USG: BI-RADS®	RM: BI-RADS®	BIOPSIA: RESULTADO PARA MALIGNIDADE	
				POSITIVO	NEGATIVO
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos

MAMOGRAFIA CATEGORIA BI-RADS®	HISTOPATOLÓGICO	
	MALIGNO	NÃO MALIGNO
SUSPEITO		
NÃO SUSPEITO		

ULTRASSONOGRÁFIA CATEGORIA BI-RADS®	HISTOPATOLÓGICO	
	MALIGNO	NÃO MALIGNO
SUSPEITO		
NÃO SUSPEITO		

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA CATEGORIA BI-RADS®	HISTOPATOLÓGICO	
	MALIGNO	NÃO MALIGNO
SUSPEITO		
NÃO SUSPEITO		

## **APÊNDICE B – TERMO DE COMPROMISSO E UTILIZAÇÃO DE DADOS**

---



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO CIÊNCIAS E SAÚDE**

**TERMO DE COMPROMISSO DE  
UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD**

Nós, abaixo assinados, pesquisadores envolvidos no projeto de título "Avaliação da acurácia entre mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos", nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos da clínica UDI bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

- Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a laudos de exames de mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética com os respectivos graus de suspeição para malignidade de acordo com o sistema BI-RADS®, e o resultado de biópsias (estudo histopatológico) de lesões identificadas nesses referidos exames de imagem, entre as datas de novembro de 2018 a fevereiro de 2019.

Teresina, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados

Nome completo	CPF	Assinatura
Benedito Borges da Silva	027.232.633-04	
Renato de Oliveira Pereira	006.688.483-75	

Participantes da pesquisa





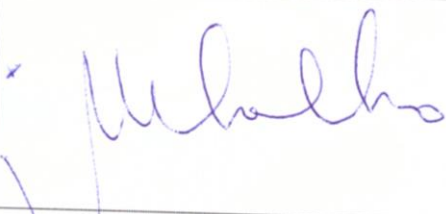
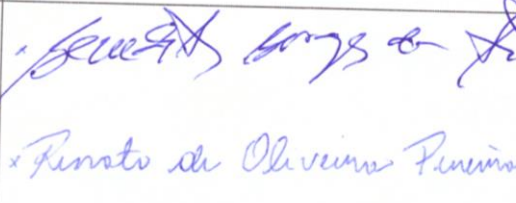
## **ANEXO A – AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**

---

## Autorização Institucional

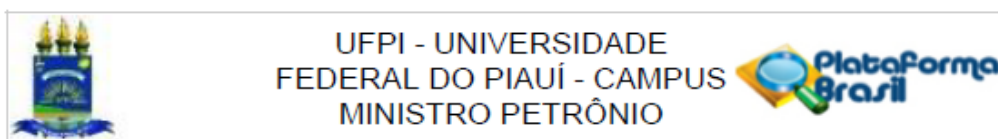
Eu, MANIA DO CARMO C. DE OLIVEIRA responsável pelo setor Administração da clínica UDI, declaro que fui informado dos objetivos da pesquisa acima, e concordo em autorizar a execução da mesma nessa instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição COPARTICIPANTE desta pesquisa poderemos revogar esta autorização, se comprovadas atividades que causem algum prejuízo à esta instituição ou ainda, a qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes dessa instituição. Declaro também, que não receberemos qualquer pagamento por essa autorização, bem como os participantes também não receberão qualquer tipo de pagamento.

Conforme Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa só terá início nessa instituição, após apresentação do **Parecer de Aprovação** por um **Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos**.

Responsável pela Instituição	Pesquisadores
	

**ANEXO B - PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**

---



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA ENTRE MAMOGRAFIA, ULTRASSONOGRRAFIA E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA EM NÓDULOS MAMÁRIOS SUSPEITOS

**Pesquisador:** benedito borges da silva

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 03877118.4.0000.5214

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

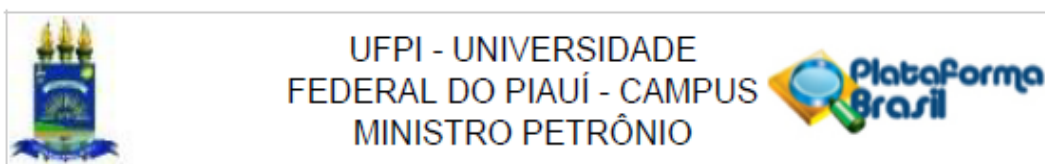
**Número do Parecer:** 3.169.654

#### Apresentação do Projeto:

O protocolo de pesquisa aborda os métodos de imagem que são fundamentais no diagnóstico das lesões mamárias, e embora exista uma variedade deles, a ultrassonografia (USG), a mamografia (MMG) e a ressonância magnética (RM) são os mais amplamente utilizados. Como também o nódulo mamário, que é uma das formas de apresentação radiológica do câncer de mama. Algumas características de imagem são utilizadas para determinar o grau de suspeição em cada método de imagem como, utilizando a metodologia BI-RADS®. Trata-se de um estudo retrospectivo e quantitativo, que se propõe a comparar os três principais métodos de diagnóstico por imagem da mama (mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética) na avaliação de nódulos mamários suspeitos. A pesquisa será realizada no clínica UDI localizada na cidade de Teresina-PI, que atende pacientes oriundos de todo o estado do Piauí.

A coleta de dados se dará durante um período de 04 meses, realizada pelo pesquisador e por um colaborador devidamente capacitado, médico residente em Radiologia e Diagnóstico por Imagem da clínica UDI, através da revisão de registros médicos eletrônicos, conforme já mencionado, em visitas semanais a instituição. Os dados de cada uma das pacientes incluídas no estudo, conforme os critérios de inclusão e exclusão, serão organizados em uma tabela na qual será assinalada a categoria de classificação BI-RADS® de cada um dos três métodos de imagem e o resultado da investigação histopatológica com positiva ou negativa para malignidade. Posteriormente, os dados de cada um dos métodos de

<b>Endereço:</b> Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.			
<b>Bairro:</b> Ininga		<b>CEP:</b> 64.049-550	
<b>UF:</b> PI	<b>Município:</b> TERESINA		
<b>Telefone:</b> (86)3237-2332	<b>Fax:</b> (86)3237-2332	<b>E-mail:</b> cep.ufpi@ufpi.edu.br	



Continuação do Parecer: 3.169.654

imagem (MMG, USG e RM) serão organizados em uma tabela e divididos em duas classes de acordo com a classificação BI-RADS®: positiva para malignidade (categorias 4 ou 5) e negativa para malignidade (categorias 1,2 ou 3). Cada um dos dados dessas duas classes serão ainda subdivididos na tabela de acordo com o método de confirmação, o estudo histopatológico, em positivo ou negativo para malignidade.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

- Comparar a mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética na avaliação de nódulos mamários suspeitos pelo sistema BI-RADS® em um centro diagnóstico de Teresina-PI.

**Objetivo Secundário:**

- Determinar a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo, o valor preditivo negativo e a acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética como métodos diagnósticos para nódulos mamários.- Avaliar as vantagens e as limitações da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética como métodos diagnósticos do câncer de mama.- Analisar a acurácia da metodologia BI-RADS® como método sistemático

de suspeição para malignidade de nódulos mamárias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Os riscos envolvidos no estudo são mínimos. Por se tratar de estudo retrospectivo, efeitos biológicos relacionados a exposição a radiação ionizante e ao meio de contraste intravenoso, por exemplo, não são aplicáveis, bem como atrasos no diagnóstico definitivo da paciente. Embora pouco provável, o escape de dados e exposição de informações pessoais poderá ocorrer, acarretando constrangimentos e sofrimento psíquico.

**Benefícios:**

Esse estudo contribuirá para o atual embasamento científico na aplicação dos métodos de imagem na avaliação de lesões mamárias, permitindo o uso consciente e a correta interpretação dos mesmos pela equipe assistencialista, evitando assim diagnósticos tardios e intervenções desnecessárias.

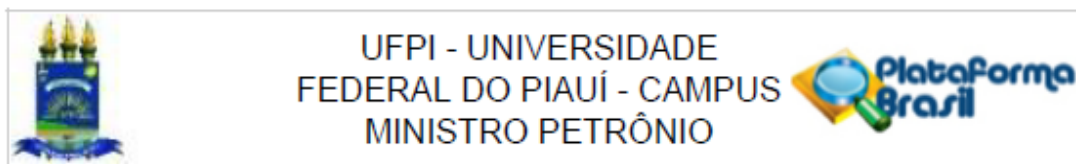
**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante sobre o câncer de mama.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos de apresentação obrigatório estão anexados.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.  
 Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
 UF: PI Município: TERESINA  
 Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 3.169.654

#### Recomendações:

Sem recomendação.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa encontra-se aprovado, pois atendeu os aspectos éticos e científicos fundamentais de uma pesquisa envolvendo seres humanos, conforme proposto na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Solicita-se que seja enviado ao CEP/UFPI/CMPP o relatório parcial e o relatório final desta pesquisa. Os modelos encontram-se disponíveis no site: <http://leg.ufpi.br/cep/index/pagina/id/461>.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

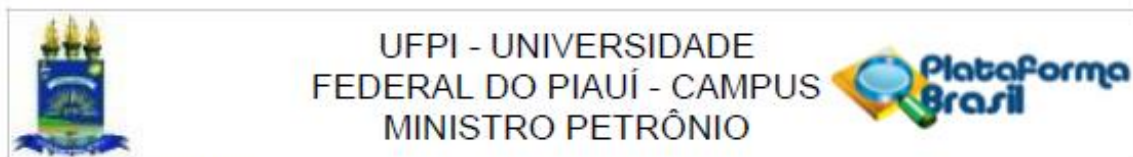
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1251137.pdf	20/02/2019 22:34:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_.docx	20/02/2019 22:32:33	benedito borges da silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/02/2019 22:27:02	benedito borges da silva	Aceito
Outros	curriculo.pdf	03/12/2018 12:02:13	benedito borges da silva	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	03/12/2018 11:59:36	benedito borges da silva	Aceito
Outros	autorizacaoinstitucional.pdf	03/12/2018 11:58:42	benedito borges da silva	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.jpg	05/11/2018 14:25:49	benedito borges da silva	Aceito
Outros	carta.jpg	05/11/2018 14:25:19	benedito borges da silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodospesquisadores.jpg	05/11/2018 14:24:39	benedito borges da silva	Aceito
Outros	instrumento.docx	05/11/2018 14:24:07	benedito borges da silva	Aceito

#### Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.  
 Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
 UF: PI Município: TERESINA  
 Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

Avaliação da acurácia da mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética em nódulos mamários suspeitos



Continuação do Parecer: 3.169.654

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

TERESINA, 26 de Fevereiro de 2019

---

**Assinado por:**

**Maria do Socorro Ferreira dos Santos  
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.  
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
UF: PI Município: TERESINA  
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br