



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PATOLOGIA**

**MARIANA VILA NOVA DE OLIVEIRA PONTUAL**

**ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA: CONCORDÂNCIA ENTRE EXAMES  
REALIZADOS EXTERNAMENTE E DENTRO DE UM CENTRO ESPECIALIZADO  
EM RADIOLOGIA MAMÁRIA**

Recife, 2017

MARIANA VILA NOVA DE OLIVEIRA PONTUAL

**ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA: CONCORDÂNCIA ENTRE EXAMES  
REALIZADOS EXTERNAMENTE E DENTRO DE UM CENTRO ESPECIALIZADO  
EM RADIOLOGIA MAMÁRIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Patologia, do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Patologia.

**Orientadora:**

**Profa. Dra. Manuela Figueiroa Lyra de Freitas.**

Profa. Adjunta do Departamento de Anatomia, Centro de Ciências Biológicas - CCB – UFPE.

## Catálogo na Fonte

Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

P818u Pontual, Mariana Vila Nova de Oliveira.

Ultrassonografia mamária: concordância entre exames realizados externamente e dentro de um centro especializado em radiologia mamária / Mariana Vila Nova de Oliveira Pontual. – 2017.

63 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientadora: Manuela Figueiroa Lyra de Freitas.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Patologia. Recife, 2017.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Ultrassonografia mamária. 2. Interobservador. 3. Nódulos. I. Freitas, Manuela Figueiroa Lyra de (Orientadora). II. Título.

616.07

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2017-233)

MARIANA VILA NOVA DE OLIVEIRA PONTUAL

**ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA: CONCORDÂNCIA ENTRE EXAMES  
REALIZADOS EXTERNAMENTE E DENTRO DE UM CENTRO ESPECIALIZADO  
EM RADIOLOGIA MAMÁRIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Patologia, do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Patologia.

Aprovada em: 13/03/2017

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Jacinto da Costa Silva Neto

---

Profa. Dra. Mariana Montenegro de Melo Lira

---

Profa. Dra. Ádrya Lúcia Peres Bezerra de Medeiros

**Ao meu filho Lucas Vila Nova Pontual**, que nasceu no período de elaboração desta dissertação de mestrado e tornou-se a grande fonte de energia e motivação para a sua conclusão. Para que de mim, filho, você possa se orgulhar e ter a certeza de não impediu a concretização dos meus sonhos e planos. Eu te amo.

## **AGRADECIMENTOS**

**A Deus**, pelo dom da vida e pela minha saúde.

**A Profa. Manuela Figueiroa Lira de Freitas**, pelo apoio, compreensão e incentivo, fundamentais para a conclusão deste trabalho, além do exemplo de vida e dedicação ao ensino e pesquisa.

**Ao meu marido João Paulo Pontual**, pelo companheirismo e parceria essenciais neste período.

**Aos meus familiares e amigos**, pelo carinho de sempre.

**A Maria Celina de Lima**, pelo seu profissionalismo e comprometimento com os quais posso contar diariamente em minha casa.

**A Dra. Ana Clara Miranda**, pelos ensinamentos e dedicação à radiologia da mama.

**Aos funcionários do Programa de Pós-Graduação em Patologia**, que sempre nos orientaram e ajudaram, em especial Margareth Valdevino.

**Aos colegas de turma**, por caminharmos juntos durante o curso, com boa convivência e amizade.

“A dúvida é o princípio da sabedoria”

Aristóteles

## RESUMO

A USG é um método diagnóstico consolidado na avaliação de nódulos mamários benignos e malignos. A concordância interobservador na descrição dos nódulos é um problema relacionado ao seu uso. O sistema BI-RADS™ foi criado no intuito de uniformizar os relatórios e sugerir conduta. A experiência do examinador em radiologia mamária influencia a qualidade do exame e a concordância interobservador. Os objetivos principais foram a análise da concordância interobservador na descrição de nódulos sólidos mamários, a frequência do uso do BI-RADS™, e a avaliação de medidas de eficácia dos exames comparando-se exames realizados externamente (exame externo) e dentro de um centro especializado em radiologia mamária (exame interno). Foram comparadas USGs de 62 pacientes. Calculou-se o coeficiente de *kappa* quando o mesmo nódulo foi descrito em ambos os exames (n=49) para os descritores ecogenicidade e margens e também calculou-se este mesmo coeficiente quando ambos os exames expressaram a classificação BI-RADS™ (n=44). Em 48 casos foi realizada biópsia e analisados VPP, VPN, sensibilidade e especificidade dos exames externo e interno levando em consideração os critérios de margem circunscrita e não-circunscrita. O uso da classificação BI-RADS™ foi mais frequente nos exames internos. A concordância entre os exames externo e interno foi leve para ecogenicidade ( $k = 0,39$ ) e para a classificação BI-RADS™ ( $k = 0,40$ ), confirmando as limitações do método já observadas na literatura. Houve concordância substancial para o descritor margens ( $k = 0,69$ ), para nódulos hipoecogênicos ( $k = 0,62$ ) e para a categoria B5 ( $k = 0,64$ ). Observou-se grande percentual de nódulos B3 que foram submetidos à biópsia nos exames externos e internos, contrariando a recomendação teórica para esta categoria. Entre os exames internos, observou-se maior sensibilidade, especificidade, bem como maior valor preditivo positivo e negativo, quando comparados aos exames externos.

Palavras-chave: Ultrassonografia mamária. Interobservador. Nódulos.

## ABSTRACT

Ultrasound (US) is a consolidated diagnostic method in the evaluation of benign and malignant mammary nodules. Interobserver agreement in the description of nodules is a problem related to its use. The BI-RADS™ system was designed to standardize reporting and suggest conduct. The examiner's experience in breast radiology influences the quality of the examination and interobserver agreement. The main objectives were the analysis of the interobserver agreement in the description of solid breast nodules at US, the frequency of BI-RADS™ use, and the evaluation of measures of efficacy of the tests comparing externally performed examinations (external examination) and USs performed within a specialized center in breast radiology (internal examination). USGs of 62 patients were compared. The kappa coefficient was calculated when the same nodule was described in both exams (n = 49) for the descriptors echogenicity and margins and the same coefficient was also calculated when both exams expressed the BI-RADS™ classification (n = 44). In 48 cases, biopsies were performed and PPV, NPV, sensitivity and specificity of the external and internal exams were analyzed using the circumscribed and non-circumscribed margin criteria. The use of the BI-RADS™ classification was more frequent in internal examinations. The concordance between external and internal examinations was mild for echogenicity (k = 0.39) and for the BI-RADS™ classification (k = 0.40), confirming the limitations of the method already observed in the literature. There was substantial agreement for the descriptor margins (k = 0.69), for hypoechogenic nodules (k = 0.62) and for category B5 (k = 0.64). It was observed a large percentage of B3 nodules that were submitted to biopsy, contrary to the theoretical recommendation for this category. Internal examinations demonstrated greater sensitivity, specificity and greater positive and negative predictive value when compared to the external examinations.

Keywords: Breast ultrasonography. Interobserver. Nodules.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Concordância interobservador na ultrassonografia mamária, utilizando o léxico descrito pelo sistema BI-RADS™.....	23
Tabela 2	Gradação da concordância através do coeficiente de kappa segundo Landis e Koch.....	24
Tabela 3	Informações epidemiológicas das pacientes.....	30
Tabela 4	Ecogenicidade e margens dos nódulos nos EEx e EIn.....	32
Tabela 5	Concordância entre os EEx e EIn para ecogenicidade e margens.....	32
Tabela 6	Frequência de utilização do BI-RADS™ e distribuição por categorias nos EEx e EIn.....	33
Tabela 7	Concordância entre os EEx e EIn para a classificação BI-RADS™.....	34
Tabela 8	Resultado das amostras citológicas e histológicas.....	35
Tabela 9	Resultado das biópsias e característica das margens nos exames externos.....	35
Tabela 10	Resultado das biópsias e característica das margens nos exames internos.....	36
Tabela 11	Medidas de eficácia dos exames externo e interno considerando margens não circunscritas como fator indicativo de malignidade e margens circunscritas como indicativo de benignidade.....	36
Tabela 12	Comparação entre os principais estudos que avaliaram a concordância interobservador na ultrassonografia mamária.....	45
Tabela 13	Comparação entre o presente estudo e o estudo de Nascimento et al. 2009, quanto à avaliação de medidas de eficácia na ultrassonografia para margens circunscritas e não-circunscritas.....	46

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Imagens mamográficas de diferentes padrões de composição mamária.....	<b>16</b>
Figura 2	Principais achados mamográficos no câncer de mama.....	<b>16</b>
Figura 3	Imagem ultrassonográfica de nódulo sólido mamário de aspecto benigno de acordo com o descrito por Stavros et al.....	<b>20</b>
Figura 4	Imagens ultrassonográficas de nódulos sólidos mamários com aspecto maligno de acordo com o descrito por Stavros et al.....	<b>21</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR – *American College of Radiology*

AMB – Associação Médica Brasileira

ANSS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

BI-RADS™ - *Breast Imaging Reporting and Data System*

B1 – Categoria 1 do BI-RADS™

B2 – Categoria 2 do BI-RADS™

B3 – Categoria 3 do BI-RADS™

B4 – Categoria 4 do BI-RADS™

B5 - Categoria 5 do BI-RADS™

CB – *Core biopsy*

CBC – Colégio Brasileiro de Cirurgiões

CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia

DP – Desvio Padrão

EEx – Exame externo

EIn – Exame interno

ES - Especificidade

INCA - Instituto Nacional do Câncer

IMIP - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira

MS - Ministério da Saúde

PAAF – Punção Aspirativa por Agulha Fina

RM – Ressonância Magnética

SBM – Sociedade Brasileira de Mastologia

SBC - Sociedade Brasileira de Cancerologia

SE - Sensibilidade

TRH – Terapia de Reposição Hormonal

USG - Ultrassonografia

VPN – Valor Preditivo Negativo

VPP – Valor Preditivo Positivo

## SUMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
1.1	Caracterização do problema.....	14
1.2	Fundamentação teórica.....	17
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>25</b>
2.1	Objetivos gerais .....	25
2.2	Objetivos específicos.....	25
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>26</b>
3.1	Desenho do estudo.....	26
3.2	Local do estudo.....	26
3.3	População do estudo.....	26
3.4	Crterios de inclusão.....	27
3.5	Crterios de exclusão.....	27
3.6	Método de coleta.....	27
3.7	Análise estatística.....	28
3.8	Aspectos éticos.....	29
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>30</b>
4.1	Análise epidemiológica dos dados e caracterização da amostra.....	30
4.2	Ecogenicidade e margens dos nódulos mamários.....	31
4.3	A classificação BI-RADS™.....	33
4.4	O estudo citológico e histológico e as medidas de eficácia dos exames externo e interno.....	34
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>37</b>
5.1	Análise epidemiológica dos dados e caracterização da amostra.....	37
5.2	Ecogenicidade e margens dos nódulos mamários.....	39
5.3	A classificação BI-RADS™.....	40
5.4	O estudo citológico e histológico e as medidas de eficácia dos exames externo e interno.....	43
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>47</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>48</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>55</b>
	<b>APÊNDICE A - Ficha de coleta de dados.....</b>	<b>55</b>
	<b>APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	<b>57</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>59</b>
	<b>ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de ética em saúde.....</b>	<b>59</b>

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 Caracterização do problema

O câncer de mama é um reconhecido problema de saúde pública e corresponde ao câncer feminino mais prevalente no Brasil e em países desenvolvidos. É responsável pelo maior número de mortes por câncer entre mulheres e foram estimados 57.960 novos casos no Brasil em 2016, com 2.550 casos em Pernambuco neste mesmo ano segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA, 2016). Estatísticas americanas estimam mais de 200.000 casos novos por ano, com cerca de 44.000 mortes relacionadas a esta neoplasia (GLOBOCAN, 2012). Em média, uma em cada sete mulheres será acometida pelo câncer de mama ao longo de sua vida (GEBRIM et al., 2011).

Os fatores de risco associados ao câncer de mama incluem história familiar, faixa etária, menarca precoce, menopausa tardia, nuliparidade, primeiro parto após 30 anos e terapia de reposição hormonal na menopausa (TURKOZ et al., 2013), além de abuso de álcool, sedentarismo e obesidade (SCOCCIANI et al., 2014).

A principal estratégia para o combate à doença é a prevenção secundária através do diagnóstico precoce, sendo o autoexame das mamas, o exame clínico e a mamografia as ferramentas mais utilizadas para o rastreamento. Enquanto o autoexame e o exame clínico identificam lesões palpáveis, a mamografia de rastreamento tem como principal foco a detecção do câncer de mama não palpável, numa fase subclínica, quando a efetividade do tratamento e o prognóstico são superiores, com comprovada redução da mortalidade (KOLB et al., 2002; BERG et al., 2003). Já foi demonstrado também que o diagnóstico precoce em pacientes assintomáticas está associado a maior probabilidade de cura (MORRISON et al., 1992). No contexto do rastreamento, a mamografia é o exame de imagem que pode mudar o curso clínico da doença (PASQUALETTE et al., 1998; TABAR et al., 1999). Após introdução do rastreamento mamográfico, estudos demonstraram redução da mortalidade de aproximadamente 22% em mulheres acima de 50 anos e de 15% em mulheres dos 40 a 49 anos, durante 14 anos de observação (HUMPHREY et al., 2002).

No Brasil, o INCA e o Ministério da Saúde (MS) recomendam, para diagnóstico precoce do câncer de mama, o exame mamográfico entre 50 e 69 anos

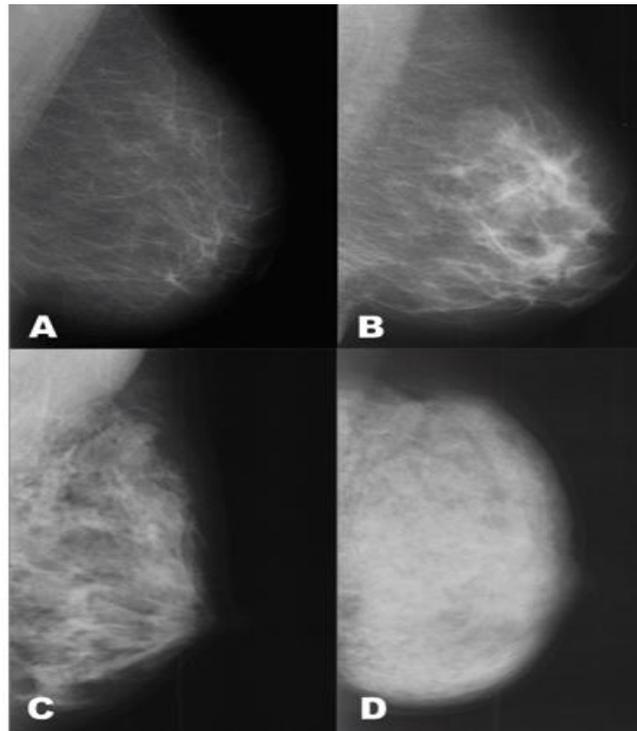
com periodicidade bienal. O auto-exame das mamas e o exame clínico anual, antes adotados como estratégias de diagnóstico precoce, não mostraram redução da mortalidade, entretanto devem ser encorajados como forma de estimular o autocuidado e como parte da assistência à saúde da mulher (INCA, 2015). Mulheres que apresentam risco elevado para câncer de mama devem ser submetidas a exame clínico e mamografia anuais (INCA, 2004).

Há discordâncias entre as recomendações do INCA e as recomendações da Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC), Colégio Brasileiro de Cirurgias (CBC) e Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR). Estas entidades publicaram o projeto Diretrizes Clínicas em 2011 através da Associação médica Brasileira (AMB) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS). Segundo o projeto, há recomendação de triagem mamográfica em intervalos regulares de 1 a 2 anos para pacientes a partir dos 40 anos. Após 70 anos, a mamografia deve ser individualizada, a depender de co-morbidades e da expectativa de vida da mulher. Para mulheres jovens com alto risco para câncer de mama, deve-se considerar rastreamento com Ressonância Magnética (RM) isoladamente ou associada à mamografia.

A mamografia tem sensibilidade e especificidade variáveis que dependem de fatores como a idade da mulher, o padrão de densidade mamária e as dimensões da lesão (SICKLES et al., 1990). A sensibilidade é significativamente maior nas pacientes acima de 50 anos, quando há tendência à substituição de tecido fibroglandular por tecido adiposo, e menor em pacientes na menacme e naquelas que realizam terapia de reposição hormonal (TRH) após a menopausa. Nestas, o tecido mamário é composto por maior quantidade de tecido fibroglandular (KOLB et al., 2002; CRYSTAL et al., 2003; YOUK et al., 2010; KENNEDY et al., 2011). Na Figura 1, é possível visualizar imagens mamográficas com diferentes composições do tecido mamário.

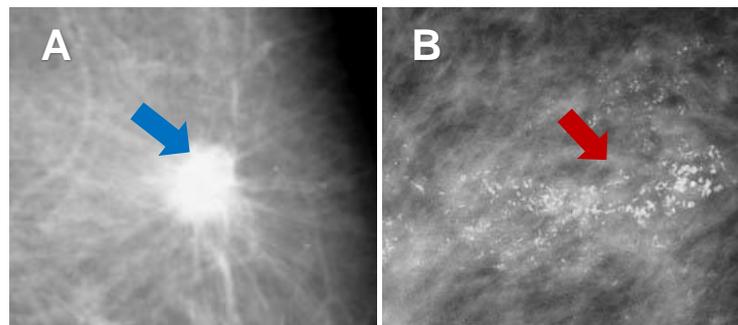
Os principais achados mamográficos do câncer de mama são nódulos com margens não-circunscritas, sobretudo contornos espiculados e microcalcificações pleomórficas agrupadas (ACR, 2014), ilustrados na Figura 2. Cerca de 60% das mulheres na faixa dos 30 anos, 55 % das mulheres com 40 anos, 37% em torno de 50 anos e 27% após os 60 anos têm pelo menos 50% de parênquima mamário den-

**Figura 1** – Imagens mamográficas de diferentes padrões de composição das mamas.



**A:** Mama lipossubstituída com predomínio de gordura (cinza escuro) em relação ao tecido fibroglandular (branco). **B e C:** Mamas com padrão intermediário, apresentando quantidade progressiva de tecido fibroglandular (branco). **D:** Mama densa, com predomínio importante de tecido fibroglandular. **Fonte:** ACR 2014- BI-RADS™.

**Figura 2** – Principais achados mamográficos do câncer de mama



**A:** Nódulo espiculado (seta azul). **B:** microcalcificações agrupadas (seta vermelha). **Fonte:** ACR 2014- BI-RADS™.

so à mamografia (STOMPER et al., 1996). Nesse contexto, e como forma de detecção de lesões mamograficamente não visíveis, estudos analisaram a

ultrassonografia mamária como exame complementar em mamas com parênquima denso desde a década de 70 e 80. A ultrassonografia pode detectar uma quantidade significativa de neoplasias mamárias ocultas à mamografia com taxa de detecção variando de 2,7 a 11,6 a cada 1.000 mulheres, apoiando o uso da ultrassonografia para pacientes com mamas densas (BERG et al., 2008). A densidade mamária pode esconder tumores que se apresentem sem calcificações ou distorção arquitetural. Tumores visualizados pela complementação ecográfica têm dimensões menores e estadiamento mais inicial (KOLB et al., 2002; CORSETTI et al., 2008).

Até 72% das pacientes com idade inferior a 50 anos têm casos de neoplasia mamária não detectável no exame de mamografia (NAMBA et al., 2002) e o parênquima mamário denso à mamografia pode ser encarado como um fator de risco isolado associado a câncer de mama, sobretudo no que se refere aos tumores de intervalo, no período entre os exames de rastreamento (SAFTLAS et al., 1989; OZA et al., 1993; CIATTO et al., 2004; BERG et al., 2008).

Devido ao uso crescente da ultrassonografia como complementação ao exame mamográfico, tornou-se importante que a descrição dos achados ecográficos e caracterização das lesões fossem padronizados para elevar a reprodutibilidade e a confiabilidade do método de forma semelhante ao que ocorreu após a introdução da mamografia.

## **1.2 Fundamentação teórica**

Com a introdução da mamografia, houve inicialmente grande variabilidade na interpretação das imagens. No intuito de melhorar os programas de rastreamento, a uniformidade dos laudos radiológicos e fornecer subsídios para a determinação de condutas baseadas nos achados de imagem, o Colégio Americano de Radiologia, o Instituto Nacional do Câncer, o Centro de Prevenção e Controle de Doenças, a Administração Federal de Drogas e Alimentos, a Associação Médica Americana, o Colégio Americano de Cirurgiões e o Colégio Americano de Patologistas, desenvolveram a classificação BI-RADS™, (*Breast Imaging Reporting and Data System*) em 1993. O sistema BI-RADS™ foi publicado contendo introdução, um vocabulário descritivo para uniformizar a nomenclatura de cada achado, padronização de laudos e sugestão da conduta clínica, trazendo para o radiologista uma maior participação no seguimento da paciente. Este sistema de laudos é

reavaliado e atualizado periodicamente por especialistas e publicado pelo Colégio Americano de Radiologia.

Para a mamografia, o sistema BI-RADS™, em sua última versão, em 2014, possui sete categorias (ACR, 2014):

- **Categoria 0:** Avaliação incompleta da mama, com necessidade de complementação do estudo, que pode ser através de incidência adicional de mamografia como compressão localizada e ampliação, exame ultrassonográfico ou ressonância magnética.

- **Categoria 1:** Mamografia normal. As mamas são simétricas, sem nódulos, distorções ou calcificações. Recomenda-se triagem mamográfica indicada para a faixa etária, levando em consideração os fatores de risco.

- **Categoria 2:** Achados mamográficos benignos. São achados sabidamente benignos como fibroadenomas invouídos e calcificados, calcificações com morfologia benigna, cistos oleosos, linfonodos intramamários e próteses mamárias. Recomenda-se triagem mamográfica indicada para a faixa etária, levando em consideração os fatores de risco.

- **Categoria 3:** Achados provavelmente benignos. Têm alta probabilidade de serem benignos, mas requerem seguimento em intervalo semestral para documentar a estabilidade da lesão. Neste grupo estão os fibroadenomas não calcificados, distorção arquitetural após cirurgia ou biópsia, assimetria focal ou global e microcalcificações monomórficas. Recomenda-se acompanhamento semestral no primeiro ano e anual posteriormente.

- **Categoria 4:** Achados mamográficos suspeitos. Nesses casos, a hipótese de câncer não pode ser afastada só com a imagem. São exemplos nódulos de contornos não circunscritos, microcalcificações pleomórficas, com dimensões variadas. Recomenda-se correlação com citologia ou histologia.

- **Categoria 5:** Achados mamográficos altamente suspeitos. Nódulos espiculados, microcalcificações pleomórficas agrupadas, nódulos irregulares contendo microcalcificações suspeitas. Recomenda-se correlação com histologia.

- **Categoria 6:** Achados já biopsiados e com diagnóstico confirmado de câncer, antes do término do tratamento. É utilizada principalmente em mamografias de controle após quimioterapia neoadjuvante.

O BI-RADS™ define alguns achados que necessitam de complementação adicional e preenchem a categoria “0” (SAMARDAR et al., 2002). Nesse contexto, a ultrassonografia é o exame que mais auxilia no esclarecimento destas lesões, sobretudo nas mamas densas, uma vez que tem a capacidade de diferenciar os nódulos sólidos dos cistos, e delimitar áreas nodulares e alterações texturais no parênquima mamário denso.

As informações dadas pela ultrassonografia podem complementar a mamografia em várias situações. Permite a avaliação do tumor em seu maior eixo através de um estudo dinâmico e também uma medida direta sem ampliação da lesão. Tornou-se o método de escolha para a avaliação de mamas densas com lesões visualizadas em apenas uma incidência mamográfica (STAVROS et al., 1995).

A ultrassonografia é um método amplamente utilizado como guia para procedimentos diagnósticos como a Punção Aspirativa por Agulha Fina (PAAF) e a *Core Biopsy* (CB) (STAREN et al., 1995; NOTHACKER et al., 2009).

Há evidências sugerindo que o uso da ultrassonografia em casos selecionados e de forma complementar, pode elevar a sensibilidade e especificidade no diagnóstico do câncer de mama (VERCAUTEREN et al., 2008).

As principais indicações da ultrassonografia são (VENTA et al., 1994):

- Caracterização de lesões palpáveis ou vistas na mamografia, diferenciando-as como císticas ou sólidas;
- Avaliação adicional em casos de achados mamográficos incertos;
- Avaliação de assimetria vista na mamografia quando uma lesão focal é suspeita;
- Confirmação e melhor caracterização de lesões vistas em apenas uma incidência mamográfica, como lesões junto à parede torácica, por exemplo;
- Como estudo inicial em mulheres jovens, gestantes e lactantes com anormalidades palpáveis;
- Guiar procedimentos invasivos: aspiração de cistos, Punção Aspirativa com Agulha Fina (PAAF), *Core Biopsy* (CB) e localização pré-cirúrgica de lesões.

Após a popularização da ultrassonografia, vários estudos tentaram definir aspectos da imagem que pudessem ser utilizados para diferenciar nódulos benignos e malignos. Os primeiros achados sugestivos de malignidade descritos foram

margens não circunscritas, sombra acústica posterior e textura interna heterogênea. Em seguida, outras características como a presença de halo ecogênico adjacente à lesão, espessamento da pele e dos ligamentos de Cooper, além de alteração textural do parênquima foram aos poucos documentadas (PAULINELLI et al., 2007).

O estudo de maior impacto foi o de Stavros et al. em 1995. Prospectivamente, foram analisadas 750 lesões sólidas e categorizadas da seguinte forma:

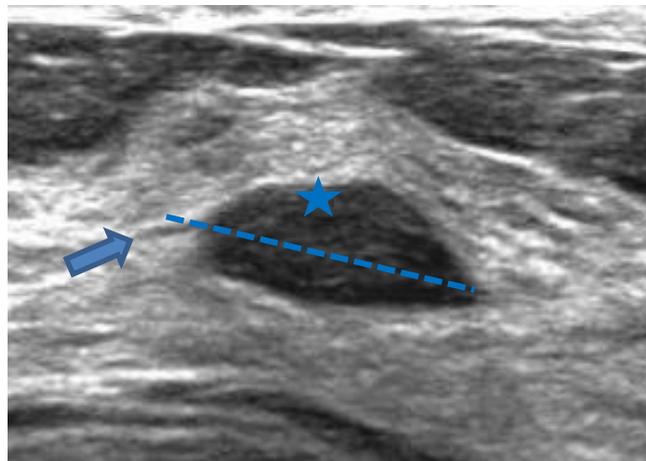
- **Malignas:** espiculações, contornos irregulares ou angulados, hipoecogenicidade importante, sombra acústica posterior, microcalcificações associadas, extensão ductal, padrão arborescente, microlobulação, diâmetro ântero-posterior maior que o diâmetro látero-lateral.

- **Benignas:** ausência de achados de malignidade e presença de características benignas: hiperecogenicidade, lesão elíptica encapsulada e apresentando até três lobulações.

- **Indeterminadas:** diâmetros máximos semelhantes em qualquer plano, isoecogenicidade, leve hipoecogenicidade, transmissão posterior neutra, reforço posterior, textura heterogênea.

A presença de uma ou mais características malignas exclui a lesão da categoria benigna. As Figuras 3 e 4 contém imagens de ultrassonografias mamárias evidenciando nódulos sólidos com características benignas e malignas, respectivamente.

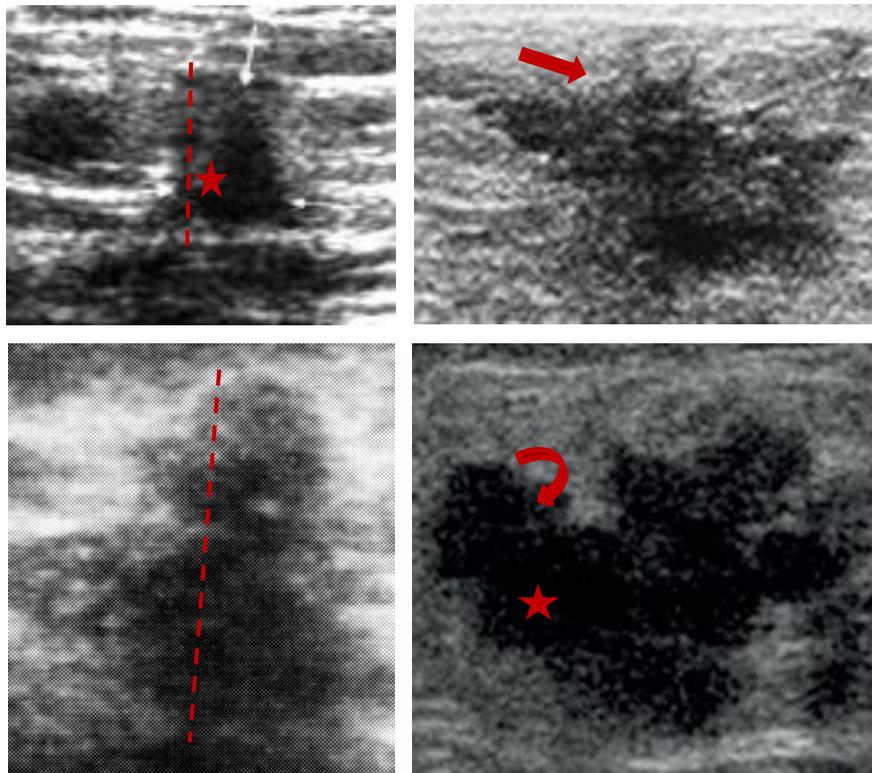
**Figura 3** – Imagem ultrassonográfica de nódulo sólido mamário de aspecto benigno, de acordo com o descrito por Stavros et al. 1995



**Figura 3** – Imagem de ultrassonografia evidenciando nódulo sólido hipoecogênico (estrela azul), com maior eixo paralelo à pele (linha tracejada azul) e margens circunscritas (seta azul), apresentando limites bem definidos com o tecido mamário adjacente. **Fonte:** ACR 2014- BI-RADS™.

Com os critérios adotados, houve sensibilidade de 98,4% e valor preditivo negativo para malignidade de 99,5%. Apenas 1,6% das lesões malignas foram classificadas equivocadamente como benignas. Entretanto, a concordância interobservador foi no máximo moderada para a maioria das características ultrassonográficas comparadas (BAKER et al., 1999).

**Figura 4** – Imagens ultrassonográficas de nódulos sólidos mamários com aspecto maligno, de acordo com o descrito por Stavros et al. 1995.



**Figura 4** – Alguns dos achados sugestivos de malignidade na ultrassonografia mamária: maior diâmetro do nódulo perpendicular à pele (linha tracejada), margens espiculadas (seta reta), margens microlobuladas (seta curva), hipocogenicidade marcante (estrela).  
Fonte: ACR 2014- BI-RADS™.

O uso crescente da ultrassonografia e a variabilidade na descrição dos achados, de forma análoga ao que ocorreu com a mamografia, levaram o Colégio Americano de Radiologia a desenvolver uma classificação BI-RADS™ dedicada a este método, que foi publicada pela primeira vez em 2003 e aperfeiçoada até a última versão em 2014. A classificação também foi dividida, de forma análoga ao BI-RADS™ mamográfico, em sete categorias:

- **Categoria 0:** Necessita avaliação adicional. Imagem nodular cujo aspecto ecográfico sugere componente adiposo, melhor caracterizado na mamografia, ou ainda nódulo suspeito em mulher jovem que não tenha mamografia prévia. Recomenda-se complementação diagnóstica com mamografia ou ressonância magnética.

- **Categoria 1:** Ultrassonografia normal. Ausência de qualquer achado.

- **Categoria 2:** Achados benignos. Estão incluídos nesta categoria ectasias ductais com conteúdo homogêneo, cistos simples, linfonodos intra-mamários, lipomas, hamartomas e fibroadenomas calcificados;

- **Categoria 3:** Achados provavelmente benignos. Nódulos sólidos de contornos regulares e conteúdo homogêneo, microcistos agrupados. A probabilidade de malignidade é inferior a 2%. Recomenda-se seguimento em seis meses;

- **Categoria 4:** Achados ultrassonográficos suspeitos. Nódulos de contornos com mais de três lobulações, nódulos intraductais, cistos com septos grosseiros e/ou componente sólido no seu interior e alteração textural focal. Nesta categoria estão presentes sinais que podem estar relacionados ao câncer de mama. Recomenda-se estudo cito-histopatológico;

- **Categoria 5:** Achados altamente sugestivos de malignidade. Nódulos sólidos de contornos mal definidos, espiculados ou microlobulados; marcante sombra acústica posterior; diâmetro ântero-posterior maior que o transversal e alteração textural focal espiculada com sombra posterior. É recomendado estudo histopatológico.

- **Categoria 6:** Lesão maligna confirmada histologicamente sem conclusão do tratamento. Muito utilizada para seguimento de paciente em quimioterapia neoadjuvante.

Após a publicação do BI-RADS™ ultrassonográfico, vários estudos têm avaliado a reprodutibilidade do léxico para ultrassonografia. Bons resultados têm sido identificados na utilização deste sistema, principalmente em relação à acurácia e aplicabilidade em casos de mamas densas.

A concordância interobservador na avaliação ultrassonográfica, utilizando o léxico descrito no sistema BI-RADS™, variou entre os principais estudos, sendo expresso na Tabela 1 através dos coeficientes de kappa.

O treinamento do profissional que realiza a ultrassonografia e seu conhecimento do léxico é reforçado por Park et al. 2007, que sugere melhoria da

concordância interobservador na avaliação ultrassonográfica com a utilização do sistema do BI-RADS™, destacando a necessidade de qualificação e atualização do radiologista e também ressaltando a importância de testes periódicos entre os examinadores. É sabido que a ultrassonografia é um método dependente do operador e do equipamento (CALAS et al., 2010). Já foi demonstrado por Shimamoto et al. 1998 que a experiência do examinador em radiologia mamária tem influência na sensibilidade e acurácia do método, bem como na concordância interobservador.

**Tabela 1** – Concordância interobservador na ultrassonografia mamária, utilizando o léxico descrito pelo sistema BI-RADS™.

<b>Trabalho</b>	<b>Examinadores</b>	<b>Achados analisados</b>	<b>Kappa</b>
<b>Lazarus et al. (2006) Estados Unidos</b>	5	Orientação	0,61
		Forma	0,66
		Limites	0,69
		<b>Margem</b>	<b>0,40</b>
		Eco posterior	0,40
		<b>Ecogenicidade</b>	<b>0,29</b>
<b>Park et al. (2007) Coréia</b>	4	Orientação	0,61
		Forma	0,42
		Limites	0,55
		<b>Margem</b>	<b>0,32</b>
		Eco posterior	0,53
		<b>Ecogenicidade</b>	<b>0,36</b>
<b>Nascimento et al. (2009) Brasil</b>	2	Orientação	0,52
		Limites	0,29
		<b>Margem</b>	<b>0,53</b>
		Eco posterior	0,51
		<b>Ecogenicidade</b>	<b>0,56</b>
<b>Abdullah et al. (2009) Canadá</b>	5	Orientação	0,70
		Forma	0,64
		Limites	0,48
		<b>Margem</b>	<b>0,36</b>
		Eco posterior	0,47
		<b>Ecogenicidade</b>	<b>0,58</b>

**Tabela 2** – Graduação da concordância através do coeficiente de kappa segundo Landis e Koch, 1977:

- $< 0,0$ : Ausência de concordância
- $0-0,20$  - concordância insignificante
- $0,21-0,40$  - concordância leve
- $0,41-0,60$  - concordância moderada
- $0,61-0,80$  - concordância substancial
- $0,81-1,00$  - quase perfeita

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

- Avaliar a concordância entre ultrassonografias mamárias realizadas dentro de um centro especializado em radiologia da mama, denominado exame interno (EIn) em comparação com ultrassonografias trazidas pelas pacientes, provenientes de diferentes unidades de atendimento, denominado exame externo (EEx).

### **2.2 Objetivos específicos**

- Comparar a descrição ultrassonográfica de lesões sólidas mamárias com relação à sua ecogenicidade e margens.
- Identificar a frequência de utilização do sistema BI-RADS™ nos laudos ultrassonográficos externos e internos e avaliar sua concordância nos casos em que a classificação estiver expressa em ambos os exames.
- Verificar a localidade e o perfil dos serviços nos quais os exames externos foram realizados.
- Avaliação dos resultados histopatológicos nos casos biopsiados para análise de medidas de eficácia diagnóstica: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo nos exames externos (EEx) e internos (EIn), no que se refere a achados ultrassonográficos.

### **3 MATERIAL E MÉTODOS**

#### **3.1 Desenho do estudo**

Trata-se de um estudo prospectivo, observacional, descritivo, transversal.

#### **3.2 Local do estudo**

O estudo foi realizado no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, após carta de anuência dos serviços de Mastologia e Radiologia e após submissão à aprovação de comitê de ética em pesquisa (ANEXO III).

O IMIP é um estabelecimento de saúde de alta complexidade, com programas de residência médica e multiprofissionais. O serviço de mastologia, através de um programa específico de triagem, recebe pacientes com suspeita de patologias mamárias e oferece um atendimento organizado para detecção dos casos com maior probabilidade de câncer de mama. As pacientes com lesões suspeitas são submetidas a um rápido fluxograma de consultas, exames e procedimentos a fim de otimizar o tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento. As pacientes que necessitam de ultrassonografia mamária realizam um exame inicial interno com equipe de radiologistas do serviço.

#### **3.3 População do estudo**

Foram selecionadas 62 pacientes atendidas no período de agosto de 2015 a setembro de 2016. A seleção das 62 pacientes foi realizada por conveniência, após constatação de que dispunham, no momento do exame interno, de uma ultrassonografia realizada em outro serviço no último ano, conforme detalhado nos critérios de inclusão. O serviço realizava no período do estudo uma média de 30 ultrassonografias por semana. Muitas pacientes não foram selecionadas por não haver realizado exames externos ou não os apresentar para análise e comparação, preenchendo assim critérios de exclusão. Outras pacientes excluídas do estudo apresentaram exames externos de um período superior a 1 ano antes da data do exame interno ou já com diagnóstico histológico mamário, contribuindo para o número de 62 pacientes selecionadas após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.

Houve registro da idade e local de procedência, bem como anamnese sobre queixas clínicas atuais, patologias e cirurgias prévias mamárias e registro de casos familiares de câncer de mama.

### **3.4 Critérios de inclusão**

- Ser paciente atendida no serviço de mastologia.
- Realizar ultrassonografia no serviço de radiologia mamária (exame interno).
- Trazer para análise e comparação uma ultrassonografia mamária realizada fora do serviço no último ano (exame externo).

### **3.5 Critérios de exclusão**

- Pacientes com diagnóstico histológico já conhecido.
- Pacientes que não realizaram exames fora do centro de referência ou que não o trouxeram para a análise.
- Pacientes com exames externos realizados em período superior a um ano antes da realização do exame interno.
- Pacientes com múltiplos nódulos mamários, a fim de evitar fator de confusão relacionado a nódulos com localização próxima um do outro, dificultando a exata comparação os entre os mesmos.

### **3.6 Método de coleta**

As pacientes foram admitidas pela mastologia, que requisitou ultrassonografia mamária após consulta médica, sendo as mesmas então encaminhadas ao setor de radiologia mamária para marcação e realização do primeiro exame no serviço (exame interno). O exame interno foi executado por radiologistas habituados às patologias mamárias e com tempo mínimo de experiência em ultrassonografia mamária de cinco anos. Ultrassonografias em mulheres acima dos 40 anos foram realizadas após visualização das imagens de uma mamografia recente, conforme recomendação do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR). O aparelho utilizado é da marca Philips, modelo HD 15, com transdutor linear de alta frequência, variando de 7,5 MHz a 10,0 MHz.

Após o término do exame interno, as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e foi preenchida uma ficha de coleta de dados contendo informações a respeito do exame externo trazido pela paciente,

realizado fora do serviço, e do exame interno recém-concluído no centro de referência. A comparação entre os exames foi feita quanto à presença ou ausência de lesões sólidas e, quando presentes, foram classificadas a ecogenicidade, as margens da lesão e a classificação BI-RADS™ segundo os seguintes parâmetros:

- Ecogenicidade: hipoecogênico, hiperecogênico ou misto/heterogêneo.
- Margens: circunscritas ou não-circunscritas. Foram classificadas no grupo de margens não circunscritas os subtipos: indistintas, irregulares anguladas, microlobuladas ou espiculadas.
- Classificação BI-RADS™, na sua quinta edição (ACR, 2014): presente ou ausente e quando presente, categoria 0, 1, 2, 3, 4 ou 5. As lesões da categoria 6 preenchem critério de exclusão, com diagnóstico histológico já estabelecido.

Nos casos em que nódulos sólidos foram biopsiados, os resultados histopatológicos foram resgatados através do sistema digital de laudos do hospital e analisados.

### 3.7 Análise estatística

Para a análise de dados fez-se uso do software SPSS versão 20. Inicialmente, realizou-se um estudo descritivo a fim de caracterizar o perfil da amostra em questão, usando medidas de posição e dispersão para as variáveis quantitativas (apenas idade) e freqüências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. A análise descritiva também foi realizada através de representações com tabelas.

Com o objetivo de verificar o grau de concordância entre os resultados nos dois exames, fez-se uso do Coeficiente de Concordância *Kappa*. As recomendações de Landis e Koch foram utilizadas para interpretação conforme os valores a seguir (LANDIS & KOCH, 1977):

- < 0,0: Não houve concordância
- 0-0,20: concordância insignificante
- 0,21-0,40: concordância leve
- 0,41-0,60: concordância moderada
- 0,61-0,80: concordância substancial
- 0,81-1,00: quase perfeita

A fim de comparar o desempenho dos dois exames, fez-se uso das medidas Sensibilidade (SE), Especificidade (ES), Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN), Percentual de Classificações Corretas e Incorretas levando-se em consideração para este cálculo a presença de margens não circunscritas como fator indicativo de malignidade.

Para todos os testes aplicados, fez-se uso do nível de 5% de significância de forma que, quando o p-valor do teste foi menor do que 0,05 concluiu-se haver significância estatística (FIELD, 2013).

### **3.8 Aspectos éticos**

Foram seguidos os preceitos éticos determinados pelo Conselho Nacional de Saúde em sua resolução 466/2012 que regulamenta as diretrizes de pesquisa envolvendo seres humanos.

O projeto foi submetido ao comitê de ética do Centro de Ciências da Saúde - CCS – UFPE, vinculado à Plataforma Brasil, no dia 14/07/2015, CAAE 47119815.8.0000.5208 e aprovado no dia 06/08/2015 com parecer de número 1172930 (ANEXO) e a coleta de dados foi iniciada após esta aprovação.

Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICES) e foram informadas através de explanação clara e em linguagem acessível dos passos do exame ultrassonográfico e um resumo dos objetivos da pesquisa. A pesquisa foi realizada respeitando o fluxo habitual de atendimento e exames no serviço de mastologia e radiologia mamária, não havendo reconvoções ou novos procedimentos relacionados à mesma. Ressalta-se que a ultrassonografia é um exame de baixo custo, não invasivo e livre de radiação ionizante.

Os benefícios da pesquisa consistem sobretudo na avaliação da qualidade das ultrassonografias mamárias em nosso meio, que constitui uma ferramenta para melhoria do diagnóstico e assistência à saúde em mastologia.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Análise epidemiológica dos dados e caracterização da amostra.

Foram selecionados 62 pacientes dos quais 61 eram do sexo feminino e 1 do sexo masculino. A idade mínima foi de 13 e a máxima de 80 anos, com idade média de 45,5 anos e Desvio Padrão (DP) de 15,81 anos.

Quanto à procedência das pacientes, 32/62 (51,6%) eram residentes da Região Metropolitana do Recife e 30/62 (48,4%) provenientes do interior do estado (Tabela 2). Não houve pacientes residentes em outros estados que não Pernambuco.

**Tabela 3** – Informações epidemiológicas das pacientes.

<b>PROCEDÊNCIA</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Interior</b>	30	48,4%
<b>RMR</b>	32	51,6%
<b>Total</b>	62	100,0%

<b>NÓDULO PALPÁVEL</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Não</b>	23	37,1%
<b>Sim</b>	39	62,9%
<b>Total</b>	62	100,0%

<b>ORIGEM DO EXAME EXTERNO</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Convênio</b>	2	3,2%
<b>Clínica popular</b>	39	62,9%
<b>SUS</b>	21	33,9%
<b>Total</b>	62	100,0%

**RMR** – Região metropolitana do Recife. **Interior** – Interior do estado de Pernambuco. **Convênio** – Exames realizados através de plano de saúde suplementar. **SUS** – Sistema Único de Saúde.

Em relação ao status clínico e motivação para procura do serviço de saúde, observou-se que dentre os 62 pacientes, a maioria, 39/62 (62,9%), buscou atendimento

e exame devido à queixa clínica de nodulação palpável enquanto que 23/62 (37,1%) realizaram exame por motivo de rastreamento (Tabela 2).

No que se refere ao local de realização dos exames externos, 39/62 (62,9%) realizaram em clínicas populares privadas, 21/62 (33,9%) em unidades do SUS e 2/62 (3,2%) em clínicas privadas através de convênio/plano de saúde (TABELA 2). Nenhuma das pacientes realizou exame externo em clínicas especializadas ou de referência em radiologia mamária.

## 4.2 Ecogenicidade e margens dos nódulos

Ao se avaliar o total de exames (externo e interno) dos 62 pacientes, a presença de nódulo sólido foi observada em 52/62 (83,8%) dos exames externos (EEx) e em 56/62 (90,3%) dos exames internos (EIn). O subtipo hipoecogênico foi o mais frequente, tanto nos EEx quanto nos EIn, com os respectivos valores: 41/52 (78,8%) e 45/56 (80,4%) como expresso na Tabela 3.

Em 49/62 (79%) pacientes, o mesmo nódulo sólido foi descrito em ambos os exames e a concordância quanto à ecogenicidade é expressa na Tabela 4 através dos coeficientes de kappa. A concordância geral para a ecogenicidade foi leve ( $k = 0,39$ ) notando-se que a melhor concordância foi para nódulos hipoecogênicos ( $k = 0,62$ ), sendo substancial. Houve ausência de concordância para nódulos hiperecogênicos ( $k = - 0,021$ ) e concordância moderada para nódulos mistos ( $k = 0,45$ ).

Quanto às margens, houve predomínio de lesões sólidas com margens circunscritas nos EEx e EIn, totalizando 32/52 (61,5%) e 35/56 (62,5%), respectivamente (Tabela 3). Em 49/62 (79%) das pacientes, a mesma lesão sólida foi descrita em ambos os exames e a concordância para este descritor foi substancial ( $k = 0,69$ ), tanto no geral como para margens circunscritas ( $k = 0,787$ ) e não circunscritas ( $k = 0,787$ ), como demonstrado na Tabela 4.

**Tabela 4** – Ecogenicidade e margens dos nódulos nos EEx e EIn.

<b>ECOGENICIDADE</b>	<b>EXAME EXTERNO n/total (%)</b>	<b>EXAME INTERNO n/total (%)</b>
HIPERECOGÊNICO	1/52 (1,9%)	1/56 (1,7%)
HIPOECOGÊNICO	41/52 (78,8%)	45/56 (80,4%)
MISTO	10/52 (19,3%)	10/56 (17,9%)
AUSENTE	10/62(16,1%)	6/62 (9,6%)
<b>MARGENS</b>	<b>EXAME EXTERNO n/total (%)</b>	<b>EXAME INTERNO n/total (%)</b>
CIRCUNSCRITAS	32/52 (61,5%)	35/56 (62,5%)
NÃO CIRCUNSCRITAS	20/52 (38,5%)	21/56 (37,5%)
AUSENTE	10/62 (19,3%)	6/62 (9,6%)

**HIPOECOGÊNICO** – Nódulo sólido hipoecogênico; **HIPERECOGÊNICO** – nódulo sólido hiperecogênico; **MISTO** – nódulo sólido misto/heterogêneo. **AUSENTE** – nódulo sólido ausente no exame ultrassonográfico. **CIRCUNSCRITAS** – Nódulo sólido com margens circunscritas. **NÃO-CIRCUNSCRITAS** – nódulo sólido com margens não circunscritas; **AUSENTE** – nódulo sólido ausente no exame ultrassonográfico

**Tabela 5** – Concordância entre os EEx e EIn para ecogenicidade e margens.

<b>DESCRITOR</b>	<b>n = 49</b>	<b>Kappa</b>	<b>p-valor</b>
<b>ECOGENICIDADE</b>			
GERAL		0,39 (leve)	0,000
HIPOECOGÊNICO		0,62 (substancial)	0,000
HIPERECOGÊNICO		- 0,021 (discordância)	0,884
MISTO		0,45 (moderada)	0,001
<b>MARGENS</b>			
GERAL		0,69 (substancial)	0,000
CIRCUNSCRITA		0,787 (substancial)	0,000
NÃO CIRCUNSCRITA		0,787 (substancial)	0,000

**EEx** – Exames externos; **EIn** – Exames internos. **HIPOECOGÊNICO** – Concordância para nódulos hipoecogênicos; **HIPERECOGÊNICO** – concordância para nódulo hiperecogênico; **MISTO** – concordância para nódulo sólido misto/heterogêneo. **CIRCUNSCRITA** – concordância para nódulo sólido com margens circunscritas. **NÃO-CIRCUNSCRITA** – concordância para nódulo sólido com margens não circunscritas.

### 4.3 A classificação BI-RADS™

Foi possível observar uma maior frequência de utilização do sistema BI-RADS™ nos EIn, observada em 62/62 (100%) dos laudos em relação aos EEx, onde a classificação foi utilizada em 44/62 (71%) dos laudos.

A distribuição das categorias BI-RADS™ nos EEx mostrou predomínio da classificação B3, identificada em 21/44 (47,7%) dos exames. Nos EIn, houve maioria de nódulos classificados como B4, totalizando 19/62 (30,6%) como demonstrado na Tabela 5.

Em 44/62 (71%) das pacientes, a classificação BI-RADS™ estava presente em ambos os exames e foi analisada a concordância geral e por categoria (Tabela 6). A categoria B1 apresentou concordância perfeita ( $k = 1,00$ ) e a categoria B2 concordância leve ( $k = 0,38$ ). A categoria B3 ( $k = 0,60$ ) apresentou concordância moderada e as categorias B4( $k = 0,62$ ) e B5 ( $k = 0,64$ ) apresentaram concordância substancial.

**Tabela 6** - Frequência de utilização do BI-RADS™ e distribuição por categorias nos EEx e EIn.

<b>BI-RADS™</b>	<b>EXAME EXTERNO n/total (%)</b>	<b>EXAME INTERNO n/total (%)</b>
B1	1/44 (1,2%)	1/62 (1,6%)
B2	3/44 (6,8%)	8/62 (12,9%)
B3	21/44 (47,7%)	18/62 (29,0%)
B4	13/44(29,5%)	19/62 (30,6%)
B5	6/44 (13,6%)	16/62 (25,8%)
AUSENTE	18/62 (29%)	0/62 (0%)

**EEx** – Exames externos; **EIn** – Exames internos. **B1** – Categoria 1 do BI-RADS™. **B2** – Categoria 2 do BI-RADS™. **B3** – Categoria 3 do BI-RADS™. **B4** – Categoria 4 do BI-RADS™ **B5** - Categoria 5 do BI-RADS™. **AUSENTE**: Não utilização do sistema BI-RADS™ no laudo ultrassonográfico.

**Tabela 7 –** Concordância entre os EEx e EIn para a classificação BI-RADS™.

BI-RADS™	<i>n</i> = 44	Kappa	<i>p</i> -valor
B1		1,000 (perfeita)	0,000
B2		0,389 (leve)	0,006
B3		0,609 (moderada)	0,000
B4		0,622 (substancial)	0,000
B5		0,643 (substancial)	0,000
TODAS AS CATEGORIAS		0,400 (leve)	0,000

EEx – Exames externos; EIn – Exames internos. **B1** – Categoria 1 do BI-RADS™. **B2** – Categoria 2 do BI-RADS™. **B3** – Categoria 3 do BI-RADS™. **B4** – Categoria 4 do BI-RADS™. **B5** – Categoria 5 do BI-RADS™.

#### 4.4 O estudo citológico e histológico e as medidas de eficácia dos exames externo e interno.

Amostras celulares ou teciduais foram obtidas de 51 nódulos. *Core biopsy* (CB) foi realizada em 43 nódulos e Punção Aspirativa por Agulha Fina (PAAF) em oito. Em três das oito PAAFs, o material colhido foi insuficiente para fins diagnósticos, totalizando 48 amostras conclusivas. Em 32/48 (66,7%) foram confirmadas lesões benignas e 16/48 (33,3%) lesões malignas. Fibroadenoma e alterações fibroadenomatóides foram as lesões benignas mais prevalentes, totalizando 18/32 (56,2%). Entre os tumores malignos, predominou o carcinoma ductal infiltrante com 14/16 (87,5%) dos casos. Os resultados estão expostos na TABELA 7.

Quando avaliados as 62 USGs, entre os EEx, 52 apresentavam nódulo sólido e destes, 40 foram biopsiados. Já entre os EIn, dos 62 exames, 56 apresentavam nódulo sólido e destes, 47 nódulos foram biopsiados. Com relação aos EEx, verificaram-se os seguintes achados: as margens foram circunscritas em 22/40 (55%) casos e não circunscritas em 18/40 (45%). 4/22 (18%) dos nódulos com margens circunscritas foram malignas. Dos casos com margens não circunscritas, 10/18 (56%) foram consideradas malignas. O VPP para margens não circunscritas foi de 55,6% e o VPN para margens circunscritas foi de 81,8%. A sensibilidade foi de 71,4% e a especificidade, de 69,2% (Tabelas 8 e 10).

De acordo com os Eln, as margens foram circunscritas em 27 casos e não circunscritas em 20 casos; 2/27 (7,4%) das lesões com margens circunscritas foram malignas. Foi observado que 13/20 (65%) dos casos com margens não circunscritas foram considerados malignos. O VPP para margens não circunscritas foi de 65% e o VPN para margens circunscritas foi de 92,6%. A sensibilidade foi de 86,7% e a especificidade, de 78,1% (Tabelas 9 e 10).

**Tabela 8** – Resultado das amostras citológicas e histológicas.

<b>RESULTADOS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Lesões Malignas</b>	<b>16</b>	<b>33,3%</b>
- Carcinoma ductal infiltrante	14	29,1%
- Carcinoma lobular	2	4,2%
<b>Lesões benignas</b>	<b>32</b>	<b>66,7%</b>
- Fibroadenoma	14	29,1%
- Alt. Fibroadenomatóides	4	8,3%
- Adenose	3	6,2%
- Hiperplasia típica	3	6,2%
- Processo inflamatório	2	4,2%
- Tecido fibroadiposo	2	4,2%
- Alterações fibrocísticas	2	4,2%
- Benigno sem especificidade	2	4,2%
<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>

**Lesões Malignas** – Resultado histopatológico compatível com neoplasia maligna da mama. **Lesões benignas** – Resultado histopatológico compatível com alterações benignas da mama. **Alt. Fibroadenomatóides** – Alterações fibroadenomatóides. **Benigno sem especificidade** – Categoria citológica benigna sem especificidade.

**Tabela 9** – Resultado das biópsias e característica das margens nos exames externos

<b>MARGENS</b>	<b>RESULTADO DA BIÓPSIA</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>LESÃO MALIGNA</b>	<b>LESÃO BENIGNA</b>	
CIRCUNSCRITAS	4 (18%)	18 (82%)	22 (100%)
NÃO-CIRCUNSCRITAS	10 (56%)	8 (44%)	18 (100%)
<b>TOTAL</b>	<b>14 (35%)</b>	<b>26 (65%)</b>	<b>40 (100%)</b>

**Tabela 10** – Resultado das biópsias e característica das margens nos exames internos.

<b>MARGENS</b>	<b>RESULTADO DA BIÓPSIA</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>LESÃO MALIGNA</b>	<b>LESÃO BENIGNA</b>	
CIRCUNSCRITAS	2 (7,4%)	25 (92,6%)	27 (100%)
NÃO-CIRCUNSCRITAS	13 (65 %)	7 (35%)	20 (100%)
<b>TOTAL</b>	<b>15 (31,9%)</b>	<b>32 (68,1%)</b>	<b>47 (100%)</b>

**Tabela 11** – Medidas de eficácia dos exames externo e interno considerando margens não circunscritas como fator indicativo de malignidade e margens circunscritas como indicativo de benignidade.

<b>Medida</b>	<b>Exame Externo (%)</b>	<b>Exame Interno(%)</b>
<b>Sensibilidade</b>	71,4%	86,7%
<b>Especificidade</b>	69,2%	78,1%
<b>Valor Preditivo Positivo</b>	35,0%	65,0%
<b>Valor Preditivo Negativo</b>	45,0%	92,6%

## 5 DISCUSSÃO

### 5.1 Análise epidemiológica dos dados e caracterização da amostra

A ultrassonografia é um método amplamente utilizado na avaliação de patologias mamárias e dos 62 pacientes do presente estudo, houve apenas um do sexo masculino, aproximando-se da proporção masculino/feminino que foi observada no estudo de Nascimento et al. 2009, com dois homens numa população de 110 pacientes.

A idade média foi de 45,5 anos e o Desvio Padrão (DP) de mais ou menos 15,81 anos (Tabela 2). A maioria das pacientes encontrava-se na faixa etária entre 40 e 60 anos, quando se inicia o rastreamento mamográfico e também é observado aumento da incidência do câncer de mama, bem como maior procura por serviços de mastologia (INCA, 2016).

Verificou-se uma quantidade significativa de pacientes provenientes do interior do estado (48,4%), sendo ainda a maioria (51,6%) habitante da Região Metropolitana do Recife (Tabela 2). Os dados demonstram que a população residente no interior do estado tem sido assistida neste serviço terciário, de alta complexidade. Constatou-se um atendimento prioritário a mulheres que apresentam queixas clínicas mamárias e nodulações palpáveis e o acesso ao centro foi disponibilizado por referência de outras unidades de saúde ou através de demanda espontânea.

Um número expressivo (62,9%) de exames externos foi realizado em clínicas populares privadas (Tabela 2). Nos últimos 10 anos, houve aumento significativo no número de clínicas populares nas capitais e em cidades do interior tanto em Pernambuco quanto em outros estados brasileiros. Estes estabelecimentos têm como base principal o atendimento a um público menos favorecido economicamente e o custo médio de uma ultrassonografia neste modelo de atenção à saúde é cerca de 50% menor quando comparado a clínicas privadas tradicionais (GODOY, 2015).

A população usuária de clínicas populares privadas é composta, principalmente, pela chamada “nova classe média” brasileira que, apesar de possuir uma renda mensal fixa, não se inclui no perfil dos usuários de planos privados de saúde (GODOY, 2015).

Os centros que disponibilizam ultrassonografia mamária no Sistema Único de Saúde (SUS) usualmente dispõem de poucos aparelhos de ultrassonografia em funcionamento e escala de profissionais defasada, tornando longa a espera pela realização do exame. Neste panorama, as clínicas populares oferecem o serviço a preços módicos e de forma rápida, preenchendo, assim, as lacunas deixadas pela saúde pública (VICTALINO, 2004). Portanto, o grande número de ultrassonografias mamárias externas provenientes de clínicas populares pode ser interpretado como consequência da baixa acessibilidade dos usuários do SUS à ultrassonografia mamária de uma forma geral, bem como reflete a tendência atual de inflação do mercado de clínicas populares no setor econômico e de atenção à saúde.

Em relação ao status clínico e motivação para procura do serviço de saúde, observou-se que dentre as 62 pacientes, a maioria 39/62 (62,9%) buscou atendimento e exame devido à queixa clínica de nodulação palpável enquanto que 23/62 (37,1%) realizou exame por motivo de rastreamento (Tabela 2). A alta prevalência de pacientes com sintomatologia clínica pode ser explicada pelo caráter terciário do serviço na esfera hierárquica do SUS, o qual absorve pacientes de outros níveis de atenção e de outros municípios. O rastreamento, isto é, o atendimento a pacientes assintomáticas, foi menos expressivo, possivelmente, devido ao volume de casos sintomáticos que a instituição assiste.

Apesar das ações de educação em saúde a fim de orientar a população sobre a importância do rastreamento do câncer de mama, alguns estudos identificaram fatores relacionados ao diagnóstico tardio, destacando-se: baixo nível educacional, falta de conhecimento sobre a gravidade dos sintomas mamários e seus fatores de risco e desconhecimento dos benefícios potenciais da detecção precoce do câncer. Outros fatores associados foram: idade avançada, baixo nível socioeconômico, medo do diagnóstico, temor das consequências do tratamento, vergonha, noções equivocadas sobre a etiologia da doença, outras prioridades familiares, negação e crenças (GULLATTE et al., 2006; REZENDE et al., 2009).

A menor quantidade de pacientes assintomáticas também pode ser interpretada como uma deficiência do sistema público de saúde em oferecer screening mamográfico de forma ampla, elevando o percentual de mulheres cujo o motivo de procura por atendimento médico e exames mamários é a sintomatologia já instalada, sobretudo nodulação palpável ou descarga papilar. Nas faixas etárias alvo do rastreamento, a cobertura para a população SUS- dependente, estimada a partir

da razão exames/população alvo, foi de 32,2% para as mulheres de 50-59 anos e de 25% para as de 60-69 anos. A mais baixa cobertura entre as mulheres de 60-69 anos foi observada na Região Norte (8,3%), e a mais elevada cobertura entre as mulheres de 50-59 anos foi observada na Região Sul (45,6%). Portanto, a cobertura mamográfica para rastreamento no Brasil é heterogênea e acompanha as desigualdades socioeconômicas e regionais (SILVA et al., 2014).

## 5.2 Ecogenicidade e margens dos nódulos mamários

Os nódulos hipoecogênicos representaram 66,1% das lesões identificadas nos EEx e 72,6% nos EIn (TABELA 3), notando-se um predomínio de nódulos hipoecogênicos e circunscritos, o que expressa as características ultrassonográficas sugestivas de benignidade demonstradas por Stavros et al., 1995. É importante ressaltar que até 80% das tumorações mamárias clinicamente palpáveis são alterações benignas e, portanto, estes achados ecográficos são compatíveis com os dados epidemiológicos (NAZÁRIO et al., 2007).

O valor do kappa para a ecogenicidade foi de 0,39, demonstrando uma concordância leve (TABELA 4). Trabalhos que avaliaram a concordância interobservador para o descritor ecogenicidade registraram concordância geral de leve a moderada, com valores de kappa variando entre 0,29 e 0,58 (TABELA 11); compatível com o encontrado neste estudo (BAKER et al., 1999; LAZARUS et al., 2006; PARK et al., 2007; LEE et al., 2008; NASCIMENTO et al., 2009; ABDULLAH et al., 2009). A concordância foi maior para nódulos hipoecogênicos, com kappa de 0,623 (concordância substancial), de forma semelhante ao que ocorreu no estudo de Lee et al. em 2008, que obteve um kappa de 0,37 para a ecogenicidade geral e de 0,41 para nódulos hipoecogênicos. Este mesmo manuscrito evidenciou ausência de concordância, com kappa de 0,00 para nódulos hiperecogênicos, aproximando-se também do que ocorreu neste estudo, onde o coeficiente foi o mais baixo (-0,021). Ressalta-se, entretanto que o p-valor do coeficiente de kappa para esta categoria foi de 0,884, considerado sem significância estatística o que pode estar relacionado ao baixo número de lesões com esta categoria neste trabalho. A concordância interobservador que encontramos entre os EEx e EIn para ecogenicidade foi compatível com o que já se observou na literatura, ressaltando-se uma maior concordância para nódulos hipoecogênicos (Tabela 11).

Houve predomínio de nódulos com margens circunscritas, correspondendo a 51,6% dos EEx e 56,5% dos EIn (Tabela 3). Na avaliação comparativa das margens dos nódulos, obteve-se concordância substancial, com kappa de 0,69 (Tabela 4), acima do que foi encontrado nos artigos consultados, onde o kappa para o descritor “margens” variou de 0,32 a 0,53 (concordância leve a moderada) como demonstrado na Tabela 11. (BAKER et al., 1999; LAZARUS et al., 2006; PARK et al., 2007; LEE et al., 2008; NASCIMENTO et al., 2009; ABDULLAH et al., 2009). Em nosso trabalho, as margens do nódulo foram classificadas metodologicamente como “circunscritas” ou “não circunscritas”. O grupo de lesões consideradas “não-circunscritas” congregou um conjunto de subtipos de descrição, incluindo margens indistintas, irregulares, anguladas, microlobuladas e espiculadas. Lazarus et al. 2006, que obteve concordância leve para margens ( $k = 40$ ), ressaltou em seu manuscrito que a quantidade de opções disponíveis para esta característica interferiu na concordância entre os observadores, reduzindo-a. Lee et al. em 2008 também observou uma concordância leve para margens ( $k = 0,33$ ) quando considerando as possibilidades de margens circunscritas, indistintas, microlobulada, angulada ou espiculada e a concordância tornou-se moderada ( $k = 0,48$ ) quando foi avaliada a diferença entre margem circunscrita e não circunscrita. De acordo com essas informações, é provável que a concordância substancial identificada para margens no presente estudo seja decorrente da forma como o descritor foi metodologicamente delineado.

A categorização das margens da lesão sólida mamária nos grupos “circunscrita” e “não-circunscrita”, na tentativa de avaliar sua reprodutibilidade, foi definida pelo papel crucial que esta diferenciação tem no perfil ultrassonográfico do nódulo e na probabilidade de malignidade. A maior variabilidade identificada na literatura para distinção entre os vários subtipos de margens não-circunscritas é considerada um problema de menor relevância na prática clínica, uma vez que todos são considerados suspeitos para malignidade e necessitam de avaliação adicional (STAVROS et al., 1995; ACR, 2014).

### **5.3 A classificação BI-RADS™**

O BI-RADS™ é a primeira normatização que surgiu especificamente para a ultrassonografia mamária, facilitando sua compreensão e comparação, levando a

uma melhora da qualidade assistencial. A uniformização das conclusões e das sugestões de conduta evita laudos inconclusivos e meramente descritivos, sem direcionamento ao médico assistente e ao paciente. A incorporação cada vez maior do sistema auxiliou, também, as auditorias dos serviços de ultrassonografia mamária (ACR, 2014; CAMARGO JR, 2005). É fundamental contarmos com uma ferramenta de auditoria face à conhecida dependência que a ultrassonografia mamária tem do operador que realiza o exame (SHIMAMOTO et al., 1998; PARK et al., 2007; CALAS et al., 2010).

Verificou-se diferença significativa entre os EEx e EIn quanto à frequência de utilização do sistema BI-RADS™ ao final do laudo ultrassonográfico, com os EIn apresentando esta classificação em 62/62 (100%), enquanto nos EEx houve categorização BI-RADS™ em 44/62 (71%) conforme detalhado na Tabela 5. A primeira edição do BI-RADS™ ultrassonográfico foi publicada em 2003 e desde então o seu uso vem sendo cada vez mais disseminado, fazendo parte da rotina e raciocínio clínico de ginecologistas e mastologistas, que apresentam preferência por relatórios que constam o BI-RADS™ (CALAS et al., 2010). O presente estudo demonstrou que o uso do BI-RADS™ pelos ultrassonografistas foi maior em uma instituição de referência em radiologia mamária, confirmando uma das hipóteses deste trabalho.

A concordância geral para a classificação BI-RADS™ foi leve, com kappa de 0,40 (Tabela 6), assim como o encontrado por Abdullah et. al. ( $k = 0,30$ ) e Lazarus et. al. ( $k = 0,28$ ). Já Lee et al. 2008 obteve a melhor concordância geral para o BI-RADS™, com kappa = 0,53, considerada moderada (Tabela 11).

As classificações B1 e B2, relacionadas a exames sem alterações e com alterações tipicamente benignas, respectivamente, foram as de menor incidência nos EEx e EIn, interpretado como consequência da amostragem de pacientes, originária de centro terciário e de referência em mastologia, com a maioria das pacientes apresentando sintomatologia no momento do exame. A melhor concordância para a categoria 1, com kappa perfeito de 1,0, provavelmente esteve relacionada ao baixo número de pacientes nesta categoria ( $n=1$ ). Na literatura, os estudos usualmente não incluem a categoria 1 para fins de concordância, por tratar-se de exames com achados negativos, demonstrando mamas ecograficamente normais. (LAZARUS et al., 2006; NASCIMENTO et al., 2009; ACR, 2014).

A concordância para a categoria B2 foi leve, com kappa de 0,38. A concordância para esta categoria do BI-RADS™ apresenta ampla variação na literatura, desde concordância leve com kappa = 0,27 (LAZARUS et al., 2006) até concordância quase perfeita com kappa = 0,91 (ABDULLAH et al., 2009).

Foi verificada concordância moderada para a categoria B3 (Tabela 6), com kappa = 0,60, assemelhando-se ao encontrado por Lee et al. 2008, que observou concordância também moderada, com kappa = 0,58. Já Lazarus et al. 2006 obteve a menor concordância para o B3, sendo considerada leve, com kappa = 0,32.

Com relação ao B4, houve concordância substancial entre os grupos, com kappa = 0,62 (Tabela 6), acima do usualmente descrito em outros manuscritos, nos quais o kappa transitou entre 0,2 e 0,3. No entanto, deve-se considerar que a maioria dos estudos avaliaram a concordância para a categoria 4 incluindo as subdivisões 4a, 4b e 4c do BI-RADS™. Estas subdivisões surgiram para graduar o nível de suspeição de malignidade entre as lesões classificadas como B4, uma vez que esta categoria é composta por uma gama de entidades patológicas de suspeição intermediária, que não preenchem os critérios ecográficos de benignidade necessários para o B3 e nem os achados definidores de malignidade da categoria B5. A subdivisão do B4 em 4a, 4b e 4c tem importante componente subjetivo, reduzindo a concordância interobservador (ROVEDA JR et al., 2007; NASCIMENTO et al., 2009; BADAN et al., 2013).

A categoria B5 é a de maior suspeição para malignidade, com dados reportados de tumor maligno variando de 80 a 100% (LAZARUS et al., 2006; LEE et al., 2008; NASCIMENTO et al., 2009; BADAN et al., 2013; ACR, 2014). Houve concordância substancial entre os EEx e EIn para esta categoria, com coeficiente de kappa = 0,64 (Tabela 6), sendo o maior valor entre as categorias BI-RADS™. A literatura demonstra uma tendência a maior reprodutibilidade interobservador nas lesões B5, uma vez que as características que definem esta categoria são específicas e incluem alterações bem definidas, tornando a escolha do examinador menos duvidosa e mais assertiva. Shimamoto et al., 1998 também encontrou maior reprodutibilidade em casos menos ambíguos. Nos estudos de Lazarus et. al. 2006, Lee et al. 2008 e Abdullah et al. 2009, houve kappa para o B5 de 0,56; 0,60 e 0,71 respectivamente, com concordância acima das outras categoriais e do BI-RADS™ como um todo (Tabela 11).

#### 5.4 O resultado histopatológico e as medidas de acurácia dos exames.

Observou-se 33,3% de lesões malignas e 66,7% benignas (Tabela 7), de forma semelhante aos percentuais no manuscrito de Lazarus et al. 2006, que obteve 32% e 68%, respectivamente. Em Nascimento et al. 2009, os números foram próximos, com 30,9% e 69,1%, respectivamente. Dentre os estudos consultados com foco na concordância interobservador para ultrassonografia mamária associado a estudo histopatológico de nódulos, apenas Abdullah et al. 2009 apresentou uma predominância de lesões malignas com 57,7% em detrimento de 42,3% de lesões benignas. O predomínio do carcinoma ductal infiltrante como subtipo mais frequente do câncer de mama também é compatível com dados epidemiológicos (INCA, 2016), bem como o fibroadenoma entre as lesões benignas mais comuns (NAZÁRIO et al., 2007).

Como já ressaltado, a descrição das margens do nódulo mamário consiste em uma etapa crítica na predição de benignidade ou malignidade (STAVROS et al., 1995; BAKER et al., 1999) e a classificação BI-RADS™ na sua versão ultrassonográfica é fortemente influenciada por este descritor. A maioria das lesões sólidas mamárias, tanto benignas quanto malignas, é hipoecogênica, de forma que a ecogenicidade acaba por exercer menor influência na diferenciação benigno-maligno.

De acordo com os dados da literatura, é esperado que lesões não-circunscritas tenham alto valor preditivo positivo (VPP) e lesões circunscritas apresentem alto valor preditivo negativo (VPN) no que se refere a malignidade (STAVROS et al., 1995; ACR, 2014).

Nascimento et al. 2009 observou VPP para malignidade variando de 44,9% a 52,4%, a depender do observador, considerando margens circunscritas ou não-circunscritas. Confrontando estes valores com o observado no presente estudo, identificou-se que o VPP dos EEx foi de 35%, abaixo dos EIn que foi de 65% e também abaixo do encontrado pelos dois observadores do estudo citado (Tabela 12).

A análise do VPN evidenciou o mais baixo valor entre os EEx, de 45% quando comparado com os EIn, de 92,6% e também quando confrontado com os valores obtidos por Nascimento et al. 2009 que variaram entre 80,3% e 82,4%, a depender do observador (Tabela 12). Quando é analisado o valor preditivo negativo neste

contexto, é possível constatar sua relevância diante de um nódulo com características benignas das margens. A maior parte deste grupo de lesões se enquadra na categoria 3 do BI-RADS™ e o alto valor preditivo negativo desta categoria assegura médicos e pacientes de que o acompanhamento ultrassonográfico é recomendado e seguro. A periodicidade recomendada para controle por imagem é de seis meses (ACR, 2014). No entanto, observou-se que dos 21 nódulos classificados como B3 no EEx, 15 foram biopsiados e 3 confirmados como lesões malignas totalizando 20%. Já nos EIn, também houve importante percentual de nódulos B3 biopsiados, sendo 16 biópsias em 18 casos e 1 caso confirmado como lesão maligna, totalizando 5%. Na literatura, para a categoria B3, é reportado baixo percentual de malignidade classicamente inferior a 2% (ACR, 2014); no entanto, estudos demonstraram variações de 0 até 8% (CONSTANTINI et al., 2007; ROVEDA JR et al., 2007). No presente estudo, houve mais casos de malignidade na categoria B3 entre os EEx (20%), acima do esperado na literatura quando comparado aos EIn (5%). Este dado pode explicar, em parte, a insegurança dos médicos assistentes frente a um nódulo com classificação B3 proveniente de um serviço de ultrassonografia com experiência em radiologia mamária não conhecida.

Observou-se que a sensibilidade e especificidade foi maior nos EIn, quando comparados com o EEx e com ambos os observadores do estudo de Nascimento et al. 2009. Os EEx apresentaram valores próximos aos verificados neste manuscrito (Tabela 12).

O número de biópsias demonstra uma tendência de prosseguir com investigação histológica em detrimento do acompanhamento ultrassonográfico. Mesmo com a orientação do próprio sistema BI-RADS™ para a não realização de biópsia em pacientes com lesões B3, outros estudos já evidenciaram que este procedimento é realizado em grande número de casos. As principais razões identificadas para esta prática foram a ansiedade das pacientes, a insegurança do médico assistente e a presença de fatores de risco para câncer de mama (BADAN et al., 2013). Há de se considerar, também, dificuldades em realizar o seguimento ultrassonográfico nos prazos recomendados, tanto pelo atraso para marcação do exame, quanto por baixa adesão das pacientes (GODINHO et al., 2004). Apesar do grande número de pacientes que realizaram biópsias, o VPN dos EIn demonstrou superioridade em relação ao EEx na confirmação de benignidade a partir das características ultrassonográficas das margens do nódulo.

A maioria dos estudos consultados analisou a concordância entre observadores especialistas em radiologia mamária. No estudo de Lazarus et al. 2006 e Abdullah et al. 2009, todos os observadores possuíam título de especialização em radiologia da mama. O tempo mínimo de experiência foi de dois anos e o máximo de 30 anos. No estudo de Nascimento et al. 2009, os radiologistas eram titulados pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, com subespecialização em radiologia mamária, embora não tenha sido detalhado o tempo de experiência de cada um. Já no manuscrito de Lee et al. 2008, o tempo de experiência entre os examinadores foi de um a dez anos, não sendo especificada a titulação dos mesmos. Identificou-se escassez de manuscritos cujo foco estivesse voltado para a comparação entre examinadores especialistas versus não especialistas. O tempo de experiência mínimo em ultrassonografia mamária entre os radiologistas no EIn foi de cinco anos. Entre os EEx, esta informação foi ignorada, imprecisa e heterogênea, correspondendo a um fator de diferenciação neste trabalho. Shimamoto et. al. 1998 comparou a concordância entre observadores com maior tempo de experiência e entre examinadores mais jovens na caracterização ultrassonográfica de nódulos mamários e obteve maior concordância entre os mais experientes para a descrição de forma, margens e padrão acústico posterior, exceto para ecogenicidade, que não apresentou diferença significativa, reforçando a importância do treinamento para melhora da reprodutibilidade ultrassonográfica.

**Tabela 12** – Comparação entre os principais estudos que avaliaram a concordância interobservador na ultrassonografia mamária.

<b>ESTUDO/LOCAL (n) ano</b>	<b>ECOGENICIDADE K</b>	<b>MARGENS K</b>	<b>BI-RADS™ K</b>	<b>BI-RADS™ 5 k</b>
<b>O presente estudo (n = 44) 2016</b>	0,39	0,69	0,40	0,64
<b>BAKER; EUA (n = 60) 1999</b>	0,44	0,43	0,51	NA
<b>NASCIMENTO, BR (n = 110) 2009</b>	0,56	0,53	0,40	NA
<b>ABDULLAH, EUA (n = 267) 2009</b>	0,58	0,36	0,30	0,60
<b>LAZARUS, EUA (n = 94) 2006</b>	0,29	0,40	0,28	0,56
<b>LEE, KS (n = 324) 2008</b>	0,37	0,33	0,53	0,71

<b>PARK, KS</b> (n = 314) 2007	0,36	0,32	0,49	NA
-----------------------------------	------	------	------	----

**NA** = não avaliado. **EUA** – Estados Unidos da América. **KS** – Koréia do Sul. **BR** – Brasil. **k** – coeficiente de kappa.

**Tabela 13** – Comparação entre o presente estudo e o estudo de Nascimento et. al. 2009, quanto à avaliação de medidas de eficácia na ultrassonografia para margens circunscritas e não-circunscritas.

<b>ESTUDOS</b>	<b>SE</b>	<b>ES</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>
<b>EXAME EXTERNO</b>	71,4%	69,2%	35,0%	45,0%
<b>EXAME INTERNO</b>	86,7%	78,1%	65,0%	92,6%
<b>NASCIMENTO et al. OB A.</b>	64,7%	73,7%	52,4%	82,4%
<b>NASCIMENTO et al. OB B.</b>	64,7%	64,5%	44,9%	80,3%

**SE** - Sensibilidade; **ES** – Especificidade; **VPP** – Valor preditivo positivo; **VPN** – Valor preditivo negativo. **OB A** – Observador A; **OB B** – Observador B.

## 6 CONCLUSÃO

- O uso da classificação BI-RADS™ foi maior em uma instituição de referência em radiologia mamária. Notou-se que ainda existe, em nosso meio, muitos serviços de ultrassonografia e médicos ultrassonografistas que optam por não expor a classificação BI-RADS™ ao final do relatório.

- Observou-se grande quantidade de exames externos provenientes de clínicas populares privadas, tanto na Região Metropolitana do Recife quanto no interior do estado de Pernambuco.

- A concordância entre os exames externo e interno foi leve para ecogenicidade ( $k = 0,39$ ) e para a classificação BI-RADS™ ( $k = 0,40$ ), confirmando as limitações já observadas na literatura em estudos de concordância interobservador, mesmo entre examinadores especialistas.

- A concordância para o descritor margens foi substancial ( $k = 0,69$ ), com níveis acima do observado na literatura e este achado deve ser decorrente da divisão metodológica em dois grupos: margens circunscritas e não-circunscritas. Concordância substancial também foi identificada para nódulos hipoecogênicos ( $k = 0,62$ ) e para a categoria BI-RADS™ 5 ( $k = 0,64$ ).

- Observamos grande percentual de nódulos BI-RADS™ B3 que foram submetidos à biópsia nos exames externos e internos, com uma maior taxa de malignidade entre os exames externos (20%), acima do reportado na literatura (0 a 8%).

- Entre os exames internos, observou-se maior sensibilidade, especificidade, bem como maior valor preditivo positivo e negativo, quando comparados aos exames externos.

## REFERÊNCIAS

- ABDULLAH, N., MESUROLLE, B. et al. Breast imaging reporting and data system lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. *Radiology*, v.252, n.3, p.665-72, 2009.
- AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). Illustrated breast imaging and data system (BI-RADS™) Fifth Edition. Reston [VA]: American College of Radiology, 2014.
- AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). ACR BI-RADS® - Ultrasound. In: ACR Breast Imaging and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston [VA]: American College of Radiology, 2014.
- ANTONIO, A. L., CRESPI, C. M. Predictors of interobserver agreement in breast imaging using the Breast Imaging Reporting and Data System. *Breast Cancer Res Treat*, v. 120, n. 3, p. 539-46, 2010.
- BADAN, G.M., ROVEDA JR, D., PECCI, C.A. et al. Valores preditivos positivos das categorias 3, 4 e 5 do Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®) em lesões mamárias submetidas a biópsia percutânea\* *Radiol Bras*. v. 46, n. 4, p. 209-213, 2013.
- BAKER, J.A., KORNGUTH, P.J., SOO, M.S., WALSH, R., MENGONI, P. Sonography of solid breast lesions: observer variability of lesion description and assessment. *AJR Am J Roentgenol*, v.172, p.1621–1625, 1999.
- BALLEYGUIER, C., AYADI, S. et al. BIRADS classification in mammography. *Eur J Radiol*, v.61, n. 2, p.192-4, 2007.
- BERG, W.A., CAMPASSI, C., LANGENBERG, P. et al. Breast imaging reporting and data system: inter- and intra-observer variability in feature analysis and final assessment. *AJR Am J Roentgenol*, v.174, p. 1769-1777, 2000.
- BERG, W. A. Rationale for a trial of screening breast ultrasound: American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) 6666. *AJR Am J Roentgenol*, v.180, n.5, p. 1225-8, 2003.
- BERG, W. A., BLUME, J. D. et al. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer. *JAMA*, v.299, n.18, p. 2151-63, 2008.
- BOYD, N.F., MARTIN, L.J., STONE, J. et al. Mammographic Densities as a Marker of Human Breast Cancer Risk and Their Use in Chemoprevention. *Current Oncology Reports*, v.3, p.251-258, 2001.
- BOYD, N.F., GUO, H., MARTIN, L.J. et al. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. *N Engl J Med*, v. 356, p. 227-36, 2007.
- BURNSIDE, E. S., SICKLES, E.A. et al. The ACR BI-RADS experience: learning from history. *J Am Coll Radiol*, v.6, n.12, p.851-60, 2009.

CALAS, M.J.G., DUTRA, M.V.P. Uma proposta de classificação ecográfica mamária. RBGO, v.27, n.9, p. 515-23, 2005.

CALAS, M.J.G., ALMEIDA, R.M., GUTFILEN, B., PEREIRA, W.C. Intraobserver interpretation of breast ultrasonography following the BI-RADS classification. Eur J Radiol, v. 74, n. 3, p. 525-8, 2010.

CAMARGO JR, H.S.A. BI-RADS ultra-som : vantagens e desvantagens dessa nova ferramenta de trabalho. Radiol Bras, v.38, n.4, p.301-303, 2005.

CIATTO, S., VISIOLI, C. et al. Breast density as a determinant of interval cancer at mammographic screening. Br J Cancer, v. 90, n.2, p.393-6, 2004.

CORSETTI, V., HOUSSAMI, N. et al. Breast screening with ultrasound in women with mammography-negative dense breasts: evidence on incremental cancer detection and false positives, and associated cost. Eur J Cancer, v. 44, n.4, p. 539-44, 2008.

COSTANTINI, M., BELLI, P. et al. Solid breast mass characterisation: use of the sonographic BI-RADS classification. Radiol Med, v.112, n.6, p. 877-94, 2007.

CRYSTAL, P., STRANO, S. D. et al. Using sonography to screen women with mammographically dense breasts. AJR Am J Roentgenol, v.181, n.1, p. 177-82, 2003.

ELMORE, J. G., ARMSTRONG, K. et al. Screening for breast cancer. JAMA, v.293, n.10, p. 1245-56, 2005.

FIELD, A. Discovering statistics using SPSS. Sage publications, 2013.

GELLER, B.M., BARLOW, W.E., BALARD-BARBASH, R.B. et al. Use of the American College of Radiology BI-RADS to report on the mammographic evaluation of women with signs and symptoms of breast disease. Radiology, v. 222, p. 536-542, 2002.

GEBRIM, L.H., ELIAS, S. et al. Câncer de mama: Prevenção secundária. Diretrizes Clínicas de Saúde Suplementar. Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2011.

GLOBOCAN, estatísticas do câncer: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>, 2012.

GODINHO, E.R., KOCH, H.A. Submissão às recomendações do BI-RADS™ por médicos e pacientes: análise preliminar de 3.000 exames realizados em uma clínica particular. Radiol Bras, v. 37, n.1, p.21-23, 2004.

GODINHO, E.R., KOCH, H.A. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS™): como tem sido utilizado? Radiol Bras, v. 37, n.1, p.417-423, 2004.

GODOY, C.V. A geografia dos serviços e equipamentos da saúde: a expansão das “clínicas médicas populares” no Centro em Fortaleza – CE. Dissertação (Mestrado em Geografia). Fortaleza. Universidade Federal do Ceará, 2015.

GOKALP, G., TOPAL, U. et al. Power Doppler sonography: anything to add to BI-RADS US in solid breast masses? *Eur J Radiol*, v.70, n.1, p. 77-85, 2009.

GULLATTE, M.M., PHILLIPS, J.M., GIBSON, L.M. Factors associated with delays in screening of self-detected breast changes in African-American women. *J Natl Black Nurses Assoc*, v.17, n.1, p. 45-50, 2006.

HEINIG, J., WITTELER, R. et al. Accuracy of classification of breast ultrasound findings based on criteria used for BI-RADS. *Ultrasound Obstet Gynecol*, v.32, n. 4, p. 573-8, 2008.

HONG, A. S., ROSEN, E. L. et al. BI-RADS for sonography: positive and negative predictive values of sonographic features. *AJR Am J Roentgenol*, v.184, n.4, p. 1260-5, 2005.

HUMPHREY, L.L., HELFAND, M., CHAN, B.K., WOOLF, S.H. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*, v.137, n.5 parte 1, p. 347–360, 2002.

INCA, M.D.S. (Ed.) Controle do câncer de mama: Documento de consenso. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro, p.07, Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer, 2004.

INCA. Estimativa 2016: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: 2016. Disponível em:<<http://www.inca.gov.br/estimativa/2016>>

INCA, M.D.S. (Ed.) Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil. Rio de Janeiro. p. 13, Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer, 2015.

JEMAL, A. et al. Cancer statistics, *CA Cancer J Clin*, v.60, n.5, p. 277-300, 2010.

KESTELMAN, F.P., SOUZA, G.A., THULER, L.C. et al. Breast Imaging Reporting and Data System – BI-RADS®: valor preditivo positivo das categorias 3, 4 e 5. Revisão sistemática da literatura. *Radiol Bras*. n.40, p.173-177, 2007.

KARELLAS, A., VEDANTHAM, S. Breast cancer imaging: a perspective for the next decade. *Med Phys*, v.35, n.11, p. 4878-97, 2008.

KENNEDY, G. MARKERT, M. ALEXANDER, J. R. et al. Predictive value of BI-RADS classification for breast imaging in women under age 50. *Breast Cancer Res Treat*, v.130, n.3, p. 819-23, 2011.

KERLIKOWSKE, K., GRADY, D., BARCLAY, J. et al. Variability and Accuracy in Mammographic Interpretation using the American College of Radiology Breast Imaging Reporting and Data System. *J. Nat. Cancer Inst.*, v.90, p.1801-1809, 1998.

KOBAYASHI, T., HAYASHI, M. et al. Current status of ultrasonic tissue characterization in breast cancer. *J UOEH*, v.6, n.4, p.397-410,1984.

KOLB, T. M., LICHY, J. et al. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that

influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology*, v.225, n.1, p.165-75, 2002.

LACQUEMENT, M.A., MITCHEL, D., HOLLINGSWORTH, A.B. Positive predictive value of the Breast Imaging Reporting and Data System. *J Am Coll Surg*, v. 189, p.34-40, 1999.

LANDIS, J.R., KOCH, G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, n.33, p.159–174, 1977.

LAZARUS, E., MAINIERO, M.B. et al. BI-RADS lexicon for US and mammography: interobserver variability and positive predictive value. *Radiology*, v.239, n.2, p. 385-91, 2006.

LECONTE, I., FERGER, C. et al. Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density. *AJR Am J Roentgenol*, v.180, n.6, p.1675-9, 2003.

LECONTE, I. e FELLAH, L. US and dense breasts: where do we stand?. *J Radiol*, v.89, n.9 Pt 2, p.1169-79, 2008.

LEE, H.J., KIM, E.K., KIM, M.J. et al. Observer variability of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) for breast ultrasound. *Eur J Radiol*, v.2, p 293-8, 2008.

LEUNG, J.W.T., SICKLES, E.A. Developing asymmetry identified on mammography: Correlation with imaging Outcome and pathologic findings. *AJR Am J Roentgenol*, v. 188, p. 667-75, 2007.

LOUVEIRA, M. H., SOUZA, L. R. M. F., CASTRO, I. M., SZENJNFELD, J., ELIAS, S. e KEMP, C. Avaliação e classificação ultra-sonográfica dos nódulos mamários: revisão da literatura e aspectos atuais. *Revista da Imagem*, v. 25, n. 2, p. 123-128, 2003.

LUCENA, C.E.M. Índice de avaliação ecográfica no estudo dos nódulos mamários – uma nova proposta de classificação. 2006. 152f. Tese (Doutorado em Saúde da Mulher). Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte.

MENDELSON, E.B., BERG, W.A., MERRITT, C.R. Toward a standardized breast ultrasound lexicon, BI-RADS: ultrasound. *Semin Roentgenol*, v.36, n.3, p.217-25, 2001.

MORIMOTO, T. et al. Current status of breast cancer screening in the world. *Breast Cancer*, v.16, n.1, p. 2-9, 2009.

MORRISON, A.S. *Screening in chronic disease*, 2. est. Oxford University Press New York. 1992.

NAMBA, K. et al. Significance of breast cancer screening by mammography and ultrasound for women aged 49 and under. *J Jpn Assoc Breast Cancer Screen*, v. 11n n.2, p.172–178, 2002.

NASCIMENTO, J.R., DA SILVA, V.D., MACIEL, A.C. Acurácia dos achados ultrasonográficos do câncer de mama: correlação da classificação BI-RADS e achados histológicos. *Radiol Bras*, v.42, n.4, p.235–240, 2009.

NAZARIO, A.C.P, REGO, M.F., OLIVEIRA, V.M. Nódulos benignos da mama: uma revisão dos diagnósticos diferenciais e conduta. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, v.29 n.4, p. 211-19, 2007.

NICHOLSON, B. T., LORUSSO, A. P. et al. Accuracy of assigned BI-RADS breast density category definitions. *Acad Radiol*, v.13, n.9, p.1143-9, 2006.

NOTHACKER, M., DUDA, V. et al. Early detection of breast cancer: benefits and risks of supplemental breast ultrasound in asymptomatic women with mammographically dense breast tissue. *BMC Cancer*, v.9, p. 335-44, 2009.

OZA, A.M., BOYD, N.F. Mammographic parenchymal patterns: a marker of breast cancer risk. *Epidemiol Ver*, v.15, p. 196-208, 1993.

PARK, C.S., LEE J.H., YIM H.W. et al. Observer agreement using the ACR Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS)-ultrasound, First Edition (2003). *Korean J Radiol*, v. 8, p. 397-402, 2007.

PASQUALETTE, H.A., KOCH, H.A., SOARES-PEREIRA, P.M. et al. *Mamografia Atual*. Rio de Janeiro Revinter, 1998.

PAULINELLI, R.R., CALAS, M.J.G., JUNIOR, R.F. BI-RADS e ultrassonografia mamária: uma análise crítica. *Femina*, v.35, n.9, p.565-72, 2007.

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.

REZENDE, M.C.R., KOCH, H.A., FIGUEIREDO, J.A.; THULER, L.C.S. Causas do retardo na confirmação diagnóstica de lesões mamárias em mulheres atendidas em um centro de referência do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro. *Rev Bras Ginecol Obstet*, v.31 n.2, p.75-81, 2009.

ROVEDA JR, D., PIATO, S., OLIVEIRA, V.M. et al. Valores preditivos das categorias 3, 4 e 5 do sistema BIRADS em lesões mamárias nodulares não palpáveis avaliadas por mamografia, ultra-sonografia e ressonância magnética. *Radiol Bras*, n.40, p.93-98, 2007.

SAFTLAS, A.F., WOLFE J.N, HOOVER, R.N., BRINTON, L.A., SCHAIRER, C., SALANE, M. et al. Mammographic parenchymal patterns as indicators of breast cancer risk. *Am J Epidemiol*, v.129, p. 518-26, 1989.

SAMARDAR, P., DE PAREDES, E.S., GRIMES M.M., WILSON J.D. Focal asymmetric densities seen at mammography: US and pathologic correlation. *Radiographics*. v.22, n.1, p.19-33, 2002.

SCOCCIANTI, C. et al. Female Breast Cancer and Alcohol Consumption. *Am J Prev Med*, v.46, p.16–25, 2014.

SHIMAMOTO, K., SAWAKI, A., IKEDE, M., SATAKE, H., NAGANAWA, S., TADOKORO, M., ISOMURA, T., HIROTA, H., ISHIGAKI, T. Interobserver agreement in sonographic diagnosis of breast tumors. *Eur J Ultrasound*, v.8, n.1, p.25-31, 1998.

SICKLES, E. A. Mammographic features of malignancy found during screening. *Recent Results Cancer Res*, v. 119, p. 88-93, 1990.

SICKLES, E. A. The use of breast imaging to screen women at high risk for cancer. *Radiol Clin North Am*, v.48, n.5, p.859-78, 2010.

SILVA, G.A. , BUSTAMANTE-TEIXEIRA, M.T., AQUINO, E.M.L , TOMAZELLI, J.G. , SILVA, I.S. Acesso à detecção precoce do câncer de mama no Sistema Único de Saúde: uma análise a partir dos dados do Sistema de Informações em Saúde. *Cad. Saúde Pública*, v.30, n.7, p.1537-50,2014.

STAREN, E.D. Surgical office-based ultrasound of the breast. *The American Surgeon*, v. 161, p. 619-627, 1995.

STAVROS, A.T. Ultrasound of solid breast nodules : distinguishing benign from malignant In: Stavros AT, editor. *Breast ultrasound*. Philadelphia : Lippincott Williams & Wikins; 2004. p. 445-527.

STAVROS, A.T., THICKMAN, D., RAPP, C. L. et al. Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions. *Radiology*, v. 196, p. 123-134, 1995.

STOMPER, P.C. et al. Analysis of Parenchymal Density on Mammograms in 1353 Women 25 – 79 Years Old. *AJR*, v. 167, p.1261-5, 1996.

TABAR, L., DUFFY, S.W., KRUSEMO, U.B. Detection method, tumor size and node metastases in breast cancer diagnosed during a trial of breast cancer screening. *Eur J Cancer Clin Oncol*, v. 23, p. 959-1005, 1987.

TABAR, L., DUFFY S.W., VITAK, B., CHEN, H., PREVOST, T.C. The natural history of breast carcinoma. *Cancer*, v.86, n.3, p.449-462, 1999.

TURKOZ, F.P. et al. Association between common risk factors and molecular subtypes in breast cancer patients. *Breast*, v. 22, p. 344-50, 2013.

UCHIDA, K., YAMASHITA, A. et al. Screening ultrasonography revealed 15% of mammographically occult breast cancers. *Breast Cancer*, v.15, n.2, p. 165-8, 2008.

VENTA, L.A., DUDIACK, C.N., SALOMON, C.G., FLISAK, M.E. Sonographic Evaluation of the Breast. *Radiographics*, v.14, p.29-50, 1994.

VERCAUTEREN, L.D. et al. Clinical impact of the use of additional ultrasonography in diagnostic breast imaging. *Eur Radiol*, v.18, n.10, p. 2076-84, 2008.

VICTALINO, A. P. V. D. Consultório privado para população de baixa renda: o caso das “clínicas populares” na cidade do Recife. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Recife. Universidade Federal de Pernambuco, 2004.

YOUK, J. H. et al. Performance of hand-held whole-breast ultrasound based on BI-RADS in women with mammographically negative dense breast. *Eur Radiol.* 2011.

ZONDERLAND, H. M., POPE JR., T. L., NIEBORG, A.J. The positive predictive value of the breast imaging reporting and data system (BI-RADS) as a method of quality assessment in breast imaging in a hospital population. *Eur Radiol*, v.14, n.10, p.1743-50, 2004.

**APÊNDICES****APÊNDICE A – Ficha de coleta de dados.**

## FICHA DE COLETA DE DADOS

NOME:

IDADE:

LOCAL DE PROCEDÊNCIA:

LOCAL DE REALIZAÇÃO DO EXAME EXTERNO (Cidade):

MOTIVO DO EXAME      ROTINA ( ) QUEIXA ( ) Qual:

CLÍNICA POPULAR ( )      SUS( )      CONVÊNIO ( )

CLÍNICA DE REFERÊNCIA ( )

## EXAME EXTERNO

LESÃO SÓLIDA              PRESENTE ( )              AUSENTE ( )

ECOGENICIDADE      HIPOECOGÊNICA ( )      HIPERECOGÊNICA ( )  
MISTA/HETEROGÊNICA ( )

MARGENS              CIRCUNSCRITA ( )      NÃO CIRCUNSCRITA \*( )

CLASSIFICAÇÃO BIRADS      PRESENTE ( )              AUSENTE ( )

BIRADS              0( ) 1( ) 2( ) 3( ) 4( ) 5( ) 6( )

## EXAME NO CENTRO DE MASTOLOGIA

LESÃO SÓLIDA              PRESENTE ( )              AUSENTE ( )

ECOGENICIDADE      HIPOECOGÊNICA ( )      HIPERECOGÊNICA ( )  
MISTA/HETEROGÊNICA ( )

MARGENS              CIRCUNSCRITA ( )      NÃO CIRCUNSCRITA \*( )

CLASSIFICAÇÃO BIRADS      PRESENTE ( )              AUSENTE ( )

BIRADS              0( ) 1( ) 2( ) 3( ) 4( ) 5( ) 6( )

\*Envolve os contornos microlobulados, angulados, espiculados e nódulos macrolobulados com mais de 3 lobulações.

## APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO – CENTRO DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE – PÓS-GRADUAÇÃO EM PATOLOGIA

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **Ultrassonografia mamária: concordância entre exames realizados externamente e internamente em um centro especializado em mastologia**, que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) Mariana Vila Nova de Oliveira Pontual, vinculado à pós-graduação em patologia - UFPE, localizado na Universidade Federal de Pernambuco Av. Prof. Moraes Rego, 1235, Cidade Universitária, Recife – PE, CEP: 50670-901. Telefone do pesquisador (81)988016473 e e-mail para contato do pesquisador responsável - mvilanova84@yahoo.com.br e está sob a orientação de Prof. Dr. Roberto José Vieira de Mello Telefone: (81)991617569, e-mail -rjvmello@gmail.com. Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensível, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde com a realização do estudo pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável. Caso não concorde não haverá penalização, bem como será possível retirar o consentimento a qualquer momento, também sem qualquer penalidade.

### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

- A pesquisa objetiva comparar ultrassonografias mamárias realizadas dentro e fora de um centro especializado em mastologia. Compararemos o exame realizado externamente, trazido pela participante, com o que for realizado de rotina neste serviço através do preenchimento de uma ficha de coleta com informações das duas ultrassonografias.
- Um possível risco relacionado à pesquisa é o constrangimento ou falta de compreensão do projeto por parte da paciente, minimizado por nossa total disponibilidade para esclarecimento em linguagem acessível. A ultrassonografia é um exame inócuo, de baixo custo, não invasivo e livre de radiação ionizante. Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa, ficarão armazenados em computador sob a responsabilidade do pesquisador, no endereço acima informado, pelo período de mínimo 5 anos. Nada lhe será pago e nem será cobrado para

participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

\_\_\_\_\_ (assinatura do pesquisador) CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A) Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_,

abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo **Ultrassonografia mamária: concordância entre exames realizados externamente e internamente em um centro especializado em mastologia**, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento). Local e data \_\_\_\_\_ Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar.

Nome:

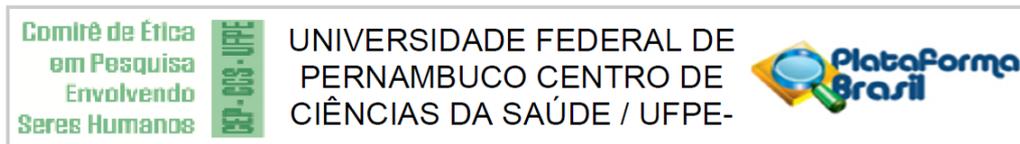
Assinatura:

Nome:

Assinatura:

## ANEXOS

### ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Concordância entre ultrassonografias mamárias realizadas externamente e internamente em um centro de referência em mastologia

**Pesquisador:** MARIANA VILA NOVA DE OLIVEIRA PONTUAL

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 47119815.8.0000.5208

**Instituição Proponente:** Departamento de Pós Graduação em Patologia- UFPE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

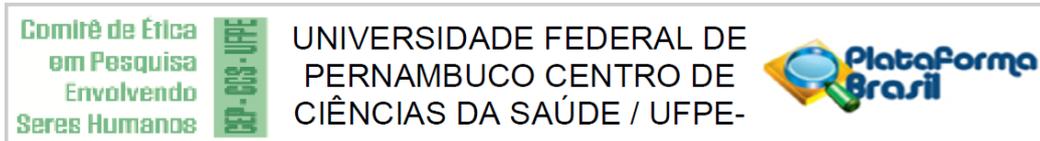
**Número do Parecer:** 1.172.930

**Data da Relatoria:** 05/08/2015

##### Apresentação do Projeto:

O câncer de mama é um significativo problema de saúde pública e representa a neoplasia maligna mais incidente em mulheres no Brasil. A principal ferramenta de controle da doença é o diagnóstico precoce e a mamografia de rastreamento é o exame de imagem que comprovadamente reduziu mortalidade. Entretanto, a mamografia tem algumas limitações e variações na sensibilidade que dependem da idade da paciente, da densidade mamária e do tamanho da lesão. A sensibilidade é significativamente maior nas pacientes acima de 50anos e menor em pacientes na menopausa e naquelas que realizam terapia de reposição hormonal após a menopausa, que apresentam mamas com maior quantidade de tecido fibroglandular, o que está relacionado à redução da sensibilidade. Nesse contexto e como forma de detecção de lesões mamograficamente não identificáveis, múltiplos estudos analisaram a ultrassonografia mamária como exame complementar em mamas com parênquima denso desde a década de 70 e 80. Diante da grande variabilidade na interpretação das imagens mamográficas e no intuito de melhorar os programas de rastreamento, a uniformidade dos laudos radiológicos e fornecer subsídios para a determinação de condutas baseadas nos achados de imagem, foi desenvolvida a classificação BI-RADS™, (Breast Imaging Reporting and Data System) em 1993. Para a mamografia, o sistema BI-RADS™, em sua última versão, em 2014, possui sete categorias. A ultrassonografia é o exame que

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.172.930

mais auxilia no esclarecimento das lesões, sobretudo nas mamas densas, uma vez que tem a capacidade de diferenciar os nódulos sólidos dos cistos, e delimitar áreas nodulares e alterações texturais no parênquima mamário denso. As informações dadas pela ultrassonografia podem complementar a mamografia em várias situações. É sabido que a ultrassonografia é um método dependente do operador e do equipamento e que a experiência do examinador em radiologia mamária tem influência na sensibilidade e acurácia do método.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a variabilidade interobservador entre ultrassonografias mamárias realizadas externamente em relação às realizadas em um centro de referência em mastologia.

Objetivo Secundário:

Comparar a descrição ultrassonográfica de lesões sólidas mamárias com relação à ecogenicidade, margens e classificação BI-RADS™.

Avaliar o resultado histopatológico dos casos em que a biópsia for indicada e realizada no centro de referência em mastologia.

Confrontar a realidade local com a literatura vigente no que se refere à variabilidade interobservador em ultrassonografias mamárias, com ênfase na experiência dos examinadores como variável.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

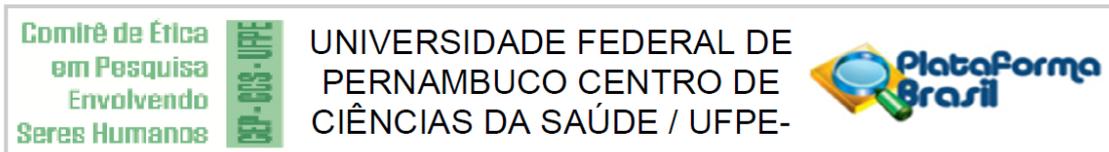
Riscos:

Um possível risco relacionado à pesquisa é o constrangimento ou falta de compreensão do projeto por parte da paciente. Para minimizar este eventual efeito, será realizada explicação clara e em linguagem acessível dos passos do exame ultrassonográfico das mamas e um resumo dos objetivos da pesquisa. Entretanto, ressalta-se que as pacientes seguirão o fluxo habitual de atendimento e exames no serviço de mastologia, não havendo reconvoções ou novos procedimentos relacionados a esta pesquisa. A ultrassonografia é um exame inócua, de baixo custo, não invasivo e livre de radiação ionizante.

Benefícios:

Diante do amplo uso da ultrassonografia mamária e da necessidade de maior uniformidade nos laudos, julgamos relevante analisar a concordância entre exames ecográficos externos e os realizados em um centro especializado em mastologia. O estudo também se justifica pela elevada incidência do câncer de mama e seu impacto social e econômico. Vários trabalhos estudaram a

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.172.930

variabilidade interobservador na ultrassonografia mamária e é interessante que a realidade local seja estudada e comparada com as referências da literatura.

Os riscos estão bem definidos e adequadamente minimizados. Os Benefícios estão justificados e serão Indiretos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo prospectivo, observacional, descritivo, transversal para construção de Dissertação de Mestrado da Pesquisadora Responsável para o Programa de Pós-Graduação em Patologia do CCS da UFPE sob orientação do prof. Dr. Roberto José Vieira de Mello do Departamento de Patologia do CCS da UFPE. O estudo será realizado nos Serviços de Mastologia, Radiologia e Anatomia Patológica do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, com 100 mulheres atendidas nos serviços e que no momento da coleta de dados preencham os Critérios de Inclusão do estudo. Serão analisadas as lesões sólidas encontradas nas participantes, através de ultrassonografia solicitada durante as admissões das pacientes. O exame ecográfico será feito por radiologistas da equipe do serviço de mastologia, habituados às patologias mamárias, após requisição médica do mastologista assistente com descrição da suspeita clínica. Em mulheres acima dos 40 anos as ultrassonografias serão realizadas após visualização das imagens de uma mamografia recente. Após o término do exame (rotina habitual do serviço), haverá o preenchimento de uma ficha de coleta de dados que conterá informações a respeito do exame prévio (externo) e do exame realizado no serviço. Os dados serão analisados pelo Pesquisadora e seu Orientador utilizando o coeficiente de Kappa para avaliação da concordância entre os exames de ultrassonografia, tendo como diferença exames externos e realizados em centro especializado em mastologia.

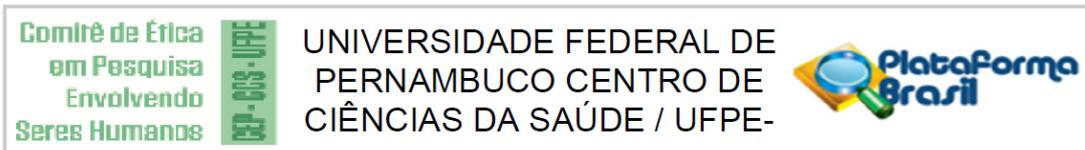
**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo apresenta-se bem redigido e fundamentado. A Folha de Rosto está corretamente redigida e assinada pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação. A Carta de Anuência assinada pela Coordenadora do Serviço de Mastologia do IMIP, autoriza a realização da pesquisa. O TCLE bem redigido contém riscos, benefícios, direitos e garantias para os participantes. Cronograma e Orçamento adequados aos Objetivos e Metodologia propostos. Os Currículos da Pesquisadora e de seu Orientador estão anexados.

**Recomendações:**

há há.

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.172.930

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

Não há.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

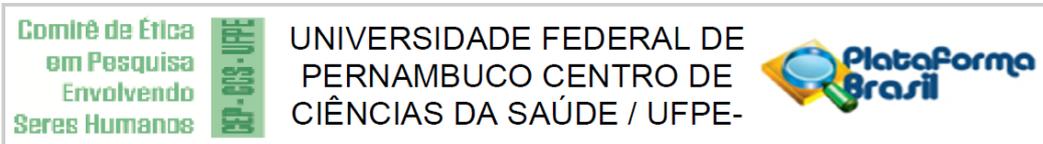
O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.172.930

RECIFE, 06 de Agosto de 2015

---

**Assinado por:**  
**LUCIANO TAVARES MONTENEGRO**  
(Coordenador)