

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS, TECNOLOGIAS E SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE MEDICINA

Michela da Rosa Rodrigues Freitas

**VALOR PREDITIVO POSITIVO DAS CATEGORIAS RADIOLÓGICAS DE BI-
RADS® SUSPEITAS DE MALIGNIDADE EM BIÓPSIAS DE MAMA DE
PACIENTES EM PRÉ-CLIMATÉRIO NO ANO DE 2019 NA REGIÃO SUL DE
SANTA CATARINA**

Araranguá

2022

Michela da Rosa Rodrigues Freitas

VALOR PREDITIVO POSITIVO DAS CATEGORIAS RADIOLÓGICAS DE BI-RADS® SUSPEITAS DE MALIGNIDADE EM BIÓPSIAS DE MAMA DE PACIENTES EM PRÉ-CLIMATÉRIO NO ANO DE 2019 NA REGIÃO SUL DE SANTA CATARINA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientadora: Profa. Péttala Rigon, Ma.

Coorientadora: Profa. Maruí Weber Corseuil Giehl, Dra.

Araranguá

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Freitas, Michela da Rosa Rodrigues

Valor preditivo positivo das categorias radiológicas de BI-RADS® suspeitas de malignidade em biópsias de mama de pacientes em pré-climatério no ano de 2019 na região Sul de Santa Catarina / Michela da Rosa Rodrigues Freitas ; orientadora, Pétala Rigon, coorientadora, Maruí Weber Corseuil Giehl, 2022.

36 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá,
Graduação em Medicina, Araranguá, 2022.

Inclui referências.

1. Medicina. 2. Medicina. 3. Classificação BI-RADS®. 4. Valor preditivo positivo. 5. Câncer de mama. I. Rigon, Pétala . II. Giehl, Maruí Weber Corseuil . III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Medicina. IV. Título.

Michela da Rosa Rodrigues Freitas

VALOR PREDITIVO POSITIVO DAS CATEGORIAS RADIOLÓGICAS DE BI-RADS® SUSPEITAS DE MALIGNIDADE EM BIÓPSIAS DE MAMA DE PACIENTES EM PRÉ-CLIMATÉRIO NO ANO DE 2019 NA REGIÃO SUL DE SANTA CATARINA

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi avaliado pela Banca Examinadora em sua forma final e aprovado pelo Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Araranguá, 19 de julho de 2022.

Prof. Ana Carolina Lobor Cancelier
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

Profa Péttala Rigon, Ma
Orientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Iane Maria Teixeira Dangostin
Membro titular
Universidade Federal de Santa Catarina

Profa. Franciely Vanessa Costa, Ma.
Membro Titular
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho à Deus. Sem Ele nada seria possível. À minha família, pelo amor incondicional e por serem meu alicerce fundamental.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus, meu Senhor. O maior orientador da minha vida. Esteve comigo nos momentos mais dolorosos de toda essa caminhada, nunca me abandonou. Eu o amo.

Ao meu marido Ramon, o grande homem da minha vida. Me proporcionou uma caminhada mais leve e, incansavelmente, esteve presente nos momentos mais difíceis. Sem ele, eu não teria conseguido. Minha pessoa. Amo tua vida.

À minha filha Loren. Amor da minha vida. Minha apoiadora. Gratidão por tanto amor e confiança. Nunca duvidou que eu chegaria até aqui.

À minha mãe Terezinha, por suas incansáveis orações. Louvo a Deus por sua cobertura espiritual que me fortaleceu e não me deixou desistir, mesmo quando tudo parecia ter chegado ao fim.

Aos meus irmãos Leandro e Daniela pela parceria de sempre. Por estarem sempre comigo, desde o início. Por acreditarem no meu sonho e na possibilidade de realizá-lo, quando muitos não acreditaram. Vocês foram parte do grande fundamento que Deus colocou na minha vida para que eu chegasse até aqui.

À minha orientadora Dr^a Péttala Rigon pelos meses de orientação, conversas e reuniões virtuais. Obrigada por todo suporte e apoio nessa jornada. Seus conhecimentos fizeram a grande diferença para o resultado final deste trabalho.

À minha coorientadora Dr^a Maruí Weber Corseuil Giehl pela paciência, dedicação e suporte, sem os quais esta tarefa teria se tornado muito mais difícil.

Ao laboratório Patogene, pela confiança e por disponibilizar o espaço e os dados indispensáveis para este estudo.

Aos meus amigos que nunca se negaram a compartilhar seus conhecimentos comigo. Isso fez toda a diferença.

Aos membros da banca, Iane Maria Teixeira Dangostin, Franciely Vanessa Costa e Geovana Dagostin Savi Bortolotto por aceitarem fazer parte do fechamento deste ciclo em minha vida. Foi uma honra.

Aos professores que me acompanharam de perto na luta contra o câncer. Seu apoio, compreensão e auxílio foram cruciais para eu conseguir finalizar este trabalho.

A todos os docentes e à universidade por me auxiliarem, com todo conhecimento técnico, científico e de experiência de vida na construção da nova história da minha vida, que está apenas começando.

“Tudo posso nAquele que me fortalece.”

(Filipenses 4,13)

“Não existem grandes conquistas com esforços apenas moderados.”

(Henry Ford)

RESUMO

Introdução: O câncer de mama, problema de saúde pública, é o mais comum em mulheres, perdendo apenas para o câncer de pulmão. **Objetivo:** Identificar o valor preditivo positivo das categorias 4 e 5 do BI-RADS® em pacientes pré-climatério correlacionando com o diagnóstico histopatológico das lesões encontradas nas biópsias. **Metodologia:** Foram analisados prontuários de 186 pacientes com dados obtidos de prontuário eletrônico disponibilizado pelo Laboratório Patogene, na cidade de Criciúma, Sul de Santa Catarina. Foram utilizados os exames com entrada no laboratório em 2019 de pacientes com idade até 40 anos com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 3, 4, 5 ou 6. Para analisar a acurácia dos resultados com BI-RADS® 4 e suas subclasses (A, B e C) e BI-RADS® 5 foi realizado o cálculo do valor preditivo positivo tendo os achados histológicos como padrão-ouro no diagnóstico da malignidade. **Resultados:** Foram encontrados 129 casos com BI-RADS® 4, apenas 82 na subclassificação A, B ou C; sendo encontrados 72 resultados de biópsia benignos e 10 malignos. Dos 12 casos com BI-RADS® 5, apenas um caso foi confirmado como Carcinoma *In Situ* e 11 casos com Carcinoma Invasivo. **Conclusão:** Para as subclasses 4A, 4B e 4C um VPP de 0, 33% e 75% respectivamente, corrobora a progressão de malignidade justificando a estratificação nesta categoria. Para o BI-RADS® 5, o VPP de 100% (1) encontrado demonstra a eficácia da metodologia da classificação BI-RADS®.

Palavras-chave: neoplasias da mama; BI-RADS®; valor preditivo dos testes; mamografia.

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer, a public health problem, is the most common in women, second only to lung cancer. **Objective:** To identify the positive predictive value of BI-RADS® categories 4 and 5 in pre-climacteric patients, correlating it with the histopathological diagnosis of the lesions found in the biopsies. **Methodology:** The medical records of 186 patients were analyzed with data obtained from electronic medical records made available by the Patogene Laboratory, in the city of Criciúma, in the south of Santa Catarina. Exams entered into the laboratory in 2019 of patients aged up to 40 years with clinical information from radiological reports classified as BI-RADS® 3, 4, 5 or 6 were used. To analyze the accuracy of the results with BI-RADS® 4 and its subclasses (A, B and C) and BI-RADS® 5, the calculation of the positive predictive value was performed, having the histological findings as the gold standard in the diagnosis of malignancy. **Results:** 129 cases were found with BI-RADS® 4, only 82 in subclassification A, B or C; 72 benign and 10 malignant biopsy results were found. Of the 12 cases with BI-RADS® 5, only one case was confirmed as In Situ Carcinoma and 11 cases as Invasive Carcinoma. **Conclusion:** For subclasses 4A, 4B and 4C, a PPV of 0, 33% and 75% respectively, corroborates the progression of malignancy, justifying the stratification in this category. For BI-RADS® 5, the 100% PPV (1) found demonstrates the effectiveness of the BI-RADS® classification methodology.

Keywords: breast neoplasms; BI-RADS®; predictive value of tests; mammography.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Dados epidemiológicos da população estudada.	20
Tabela 2. Cruzamento das características das lesões e a correlação com a classificação segundo o sistema BI-RADS® e os resultados dos exames anatomopatológicos. ...	21
Tabela 3. Carcinoma Invasivo.	22
Tabela 4. Carcinoma <i>In Situ</i>	23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BI-RADS®	Breast Imaging Report and Data System (Sistema de Laudos e Registros de Dados de Imagens Mamárias)
BRCA 1	Breast Cancer gene 1
BRCA 2	Breast Cancer gene 2
CEPSH-UFSC	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina
DP	Desvio Padrão
FN	Falso Negativo
FP	Falso Positivo
SOE	Sem Outra Especificação
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VN	Verdadeiro Negativo
VP	Verdadeiro Positivo
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	17
MÉTODOS.....	18
RESULTADOS	19
DISCUSSÃO	24
CONCLUSÃO.....	26
REFERÊNCIAS.....	27
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	30
ANEXO B – Normas do periódico.....	35

Valor Preditivo Positivo das Categorias Radiológicas de BI-RADS® Suspeitas de Malignidade em Biópsias de Mama de Pacientes em Pré-Climatério no ano de 2019 na Região Sul de Santa Catarina

Positive Predictive Value of BI-RADS® Radiological Categories Suspected of Malignancy in Breast Biopsies of Pre-Climaterium Patients in 2019 in the Southern Region of Santa Catarina

Valor predictivo positivo de las categorías radiológicas BI-RADS® sospechosas de malignidad en biopsias de mama de pacientes con preclimaterio en 2019 en la Región Sur de Santa Catarina

VPP BI-RADS® suspeitos em biópsias pré-climatério

Michela da Rosa Rodrigues Freitas^a, Péttala Rigon^b

^aGraduanda do Curso Medicina, Departamento de Ciências da Saúde, Centro de Ciências, Tecnologia e Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Araranguá, SC, Brasil. E-mail: chelafreitas2@hotmail.com

^bMa., Professora do Curso Medicina, Departamento de Ciências da Saúde, Centro de Ciências, Tecnologia e Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Araranguá, SC, Brasil. E-mail: pettala.rigon@ufsc.br

Autor correspondente: Michela da Rosa Rodrigues Freitas

Endereço: Rua Lauro Muller, 210, apto 33, Criciúma, SC. Cep: 88801-430.

Telefone: 48 9617-8514 / E-mail: chelafreitas2@hotmail.com

Crítérios de autoria (contribuições dos autores): ambas autoras contribuíram substancialmente na concepção e/ou no planejamento do estudo; na obtenção, na análise e/ou interpretação dos dados; assim como na redação e/ou revisão crítica e aprovação da versão final.

Agradecimentos: a Maruí Weber Corseuil Giehl, coorientadora do estudo.

Conflitos de interesses: Nada a declarar.

Fontes de financiamento: A pesquisa não recebeu, de qualquer fonte, financiamento ou suporte, público ou privado para a realização dos estudos.

RESUMO

Introdução: O câncer de mama, problema de saúde pública, é o mais comum em mulheres, perdendo apenas para o câncer de pulmão. **Objetivo:** Identificar o valor preditivo positivo das categorias 4 e 5 do BI-RADS® em pacientes pré-climatério correlacionando com o diagnóstico histopatológico das lesões encontradas nas biópsias. **Metodologia:** Foram analisados prontuários de 186 pacientes com dados obtidos de prontuário eletrônico disponibilizado pelo Laboratório Patogene, na cidade de Criciúma, Sul de Santa Catarina. Foram utilizados os exames com entrada no laboratório em 2019 de pacientes com idade até 40 anos com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 3, 4, 5 ou 6. Para analisar a acurácia dos resultados com BI-RADS® 4 e suas subclasses (A, B e C) e BI-RADS® 5 foi realizado o cálculo do valor preditivo positivo tendo os achados histológicos como padrão-ouro no diagnóstico da malignidade. **Resultados:** Foram encontrados 129 casos com BI-RADS® 4, apenas 82 na subclassificação A, B ou C; sendo encontrados 72 resultados de biópsia benignos e 10 malignos. Dos 12 casos com BI-RADS® 5, apenas um caso foi confirmado como Carcinoma *In Situ* e 11 casos com Carcinoma Invasivo. **Conclusão:** Para as subclasses 4A, 4B e 4C um VPP de 0, 33% e 75% respectivamente, corrobora a progressão de malignidade justificando a estratificação nesta categoria. Para o BI-RADS® 5, o VPP de 100% (1) encontrado demonstra a eficácia da metodologia da classificação BI-RADS®.

Palavras-chaves: neoplasias da mama; BI-RADS®; valor preditivo dos testes; mamografia.

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer, a public health problem, is the most common in women, second only to lung cancer. **Objective:** To identify the positive predictive value of BI-RADS® categories 4 and 5 in pre-climacteric patients, correlating it with the histopathological diagnosis of the lesions found in the biopsies. **Methodology:** The medical records of 186 patients were analyzed with data obtained from electronic medical records made available by the Patogene Laboratory, in the city of Criciúma, in the south of Santa Catarina. Exams entered into the laboratory in 2019 of patients aged up to 40 years with clinical information from radiological reports classified as BI-RADS® 3, 4, 5

or 6 were used. To analyze the accuracy of the results with BI-RADS® 4 and its subclasses (A, B and C) and BI-RADS® 5, the calculation of the positive predictive value was performed, having the histological findings as the gold standard in the diagnosis of malignancy. **Results:** 129 cases were found with BI-RADS® 4, only 82 in subclassification A, B or C; 72 benign and 10 malignant biopsy results were found. Of the 12 cases with BI-RADS® 5, only one case was confirmed as In Situ Carcinoma and 11 cases as Invasive Carcinoma. **Conclusion:** For subclasses 4A, 4B and 4C, a PPV of 0, 33% and 75% respectively, corroborates the progression of malignancy, justifying the stratification in this category. For BI-RADS® 5, the 100% PPV (1) found demonstrates the effectiveness of the BI-RADS® classification methodology.

Keywords: breast neoplasms; BI-RADS®; predictive value of tests; mammography.

RESUMEN

Introducción: El cáncer de mama, un problema de salud pública, es el más común en las mujeres, solo superado por el cáncer de pulmón. **Objetivo:** Identificar el valor predictivo positivo de las categorías 4 y 5 de BI-RADS® en pacientes preclimáticos, correlacionándolo con el diagnóstico histopatológico de las lesiones encontradas en las biopsias. **Metodología:** Se analizaron los prontuarios de 186 pacientes con datos obtenidos de prontuarios electrónicos puestos a disposición por el Laboratorio de Patogene, en la ciudad de Criciúma, en el sur de Santa Catarina. Se utilizaron exámenes ingresados al laboratorio en 2019 de pacientes de hasta 40 años con información clínica de informes radiológicos clasificados como BI-RADS® 3, 4, 5 o 6. Para analizar la precisión de los resultados con BI-RADS® 4 y sus subclases (A, B y C) y BI-RADS® 5, se realizó el cálculo del valor predictivo positivo, teniendo los hallazgos histológicos como estándar de oro en el diagnóstico de malignidad. **Resultados:** se encontraron 129 casos con BI-RADS® 4, solo 82 en la subclasificación A, B o C; Se encontraron 72 biopsias benignas y 10 malignas. De los 12 casos con BI-RADS® 5, solo un caso fue confirmado como Carcinoma In Situ y 11 casos como Carcinoma Invasivo. **Conclusión:** Para las subclases 4A, 4B y 4C, un VPP de 0, 33% y 75% respectivamente, corrobora la progresión de la malignidad, justificando la estratificación en esta categoría. Para BI-

RADS® 5, el 100% VPP (1) encontrado demuestra la efectividad de la metodología de clasificación BI-RADS®.

Palabras clave: neoplasias de la mama; BI-RADS®; valor predictivo de las pruebas; mamografía.

INTRODUÇÃO

Considerado um problema de saúde pública mundial, o câncer de mama ocupa a quarta posição entre as causas de morte prematura na maioria dos países. Diversos são os fatores de risco associados a essa neoplasia. Entre eles estão idade, duração da atividade ovariana, hereditariedade, hábitos de vida (tipo de alimentação, consumo de bebida alcoólica e de tabaco), medicamentos (anticoncepcionais, repositores hormonais), localização geográfica, além de fatores genéticos ligados a mutação dos genes BRCA 1/BRCA2¹.

É o câncer mais comum em mulheres (excluindo a neoplasia da pele) e só perde para o câncer de pulmão como causa de morte relacionada ao câncer². Importante destacar que o carcinoma de mama é incomum em mulheres jovens³, porém, apresenta pior prognóstico apresentando uma doença mais agressiva, haja vista que, na maioria das vezes, o diagnóstico é feito quando a paciente está sintomática e, portanto, já em um estágio mais avançado da doença, já que não há recomendação formal de rastreamento nesta população⁴.

O sistema BI-RADS® (Breast Imaging Report and Data System), em sua primeira edição, buscou atualizar as presentes recomendações de sua classificação a fim de aumentar a eficiência do seu papel integrador entre os programas de diagnóstico precoce do câncer de mama. A 4ª edição (2003) trouxe a estratificação da categoria BI-RADS® 4 em A, B e C, com o objetivo de melhor quantificar o risco de malignidade das lesões mamográficas. A novidade adveio devido à grande variabilidade dos valores de malignidade obtidos para o BI-RADS® 4 observado em estudos retrospectivos^{5,6}.

Outra forma de verificar o desempenho de cada categoria do BI-RADS® é analisar o resultado das lesões que foram submetidas à biópsia e calcular o Valor Preditivo Positivo (VPP) e o Valor Preditivo Negativo (VPN).

O objetivo principal deste estudo foi identificar o VPP das categorias 3, 4 e 5 do sistema BI-RADS® em pacientes pré-climatério correlacionando com o diagnóstico histopatológico das lesões encontradas nas biópsias de mama.

Sendo assim, o estudo do VPP das classificações BI-RADS® 3, BI-RADS® 4, BI-RADS® 5 e BI-RADS® 6 contribui não só para a interpretação radiológica, como também para a decisão de conduta e terapêutica. Além disso, há relevância em pesquisar

os dados propostos em mulheres pré-climatério, pois elas compõem um grupo fora da faixa etária preconizada para rastreamento do câncer de mama, podendo ter não só o diagnóstico atrasado, como também o tratamento, caso o médico assistente não esteja atento ao exame físico.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal descritivo de 186 pacientes cujos dados foram obtidos por meio de prontuário eletrônico disponibilizado pelo Laboratório Patogene – Patologia Diagnóstica, localizado na cidade de Criciúma, Sul de Santa Catarina. O laboratório avalia biópsias procedentes desta região, oriundas tanto de instituições de saúde privadas como públicas. A análise dos prontuários e a busca de dados foram realizadas por meio da utilização do Sistema Patho Control®, próprio do laboratório, que permitiu delimitar a pesquisa dos exames por ano, faixa etária e material da amostra.

O trabalho foi cadastrado sob o número de parecer 5.228.845 e o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) em 08 de fevereiro de 2022 (Anexo A) com a devida dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Como critérios de inclusão, foram analisados os exames que deram entrada no laboratório entre 02/01/2019 e 31/12/2019, exames de pacientes com idade até 40 anos, com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 3, BI-RADS® 4, BI-RADS® 5 e BI-RADS® 6 e exames cujo material constaram os termos: “biópsia” e “mama”. Foram excluídas do estudo as pacientes na faixa etária de até 40 anos com laudo radiológico classificado com BI-RADS® 1 e BI-RADS® 2; além das mulheres acima de 40 anos com qualquer resultado BI-RADS® ou sem informação do BI-RADS®.

Todos os dados foram catalogados em banco de dados elaborado no Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corp., Estados Unidos) sendo incluídas as seguintes variáveis: paciente, data do exame, data de nascimento, categoria BI-RADS® informada e, qualitativamente, foi anotado o resultado anatomopatológico da biópsia.

As lesões foram agrupadas por semelhança: alterações não proliferativas (atrofia, fibrose, ectasia, metaplasia apócrina, cistos ou inflamação); lesões proliferativas sem atipias (hiperplasia usual, adenose, lesões papilares, Cicatriz radial, Fibroadenoma ou alteração de células colunares); lesões proliferativas com atipias (hiperplasia ductal ou lobular atípicas, lesão papilar com atipias, proliferação de ductos com padrão infiltrativo, atipia epitelial plana, lesão fibroepitelial com estroma hipercelular ou tumor filóide); Carcinoma *In Situ*; Carcinoma Invasor (ductal, lobular e outros tipos especiais).

Para analisar a acurácia dos resultados com BI-RADS® 4 e suas subclasses (A, B e C) e do BI-RADS® 5 foi realizado o cálculo do VPP onde os achados histológicos foram considerados como padrão-ouro no diagnóstico da malignidade. Para o cálculo utilizou-se a fórmula $VP \times 100 / VP + FP$ (VP = Verdadeiro positivo / FP = Falso Positivo), onde o VP correspondeu às pacientes BI-RADS® 4 e BI-RADS® 5 com biópsia positiva para malignidade e o FP foram as pacientes com achados benignos.

Já o VPN é definido como a porcentagem de todas as biópsias realizadas em decorrência de achados mamográficos anormais que não resultaram em diagnóstico de câncer. Para o cálculo do VPN dos resultados com BI-RADS® 3 utilizou-se a fórmula $VN \times 100 / VN + FN$ (VN = Verdadeiro negativo/ FN = Falso negativo), onde o VN correspondeu às pacientes BI-RADS® 3 com biópsia benigna e o FN foram as pacientes com achados malignos.

Para a análise estatística os dados coletados foram analisados com auxílio do *software* IBM Statistical Package for the Social Science (SPSS) versão 22.0. As variáveis quantitativas foram expressas por meio de média e desvio padrão. As variáveis qualitativas foram expressas por meio de frequências absolutas e relativas. Os testes estatísticos foram realizados com um nível de significância $\alpha = 0,05$ e, portanto, confiança de 95%. A investigação da existência de associação entre as variáveis qualitativas foi realizada por meio da aplicação dos testes Razão de Verossimilhança e Exato de Fisher, seguidos de análise de resíduo quando observada significância estatística.

RESULTADOS

Foram incluídos no presente estudo 186 prontuários com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 3, BI-RADS® 4, BI-RADS® 5 e BI-

RADS® 6. A média de idade das pacientes foi de 32,41 anos e desvio padrão de 5,75, sendo a idade mínima 12,0 anos e a máxima 40,0 anos (Tabela 1).

Tabela 1. Dados epidemiológicos da população estudada.

	Média ± DP, n(%)
	n=186
Idade (anos)	32,51 ± 5,75
Mínimo	12,0
Máximo	40,0
BIRADS	
3	44 (23,6)
4	47 (25,2)
4A	67 (36,0)
4B	3 (1,6)
4C	12 (6,55)
5	12 (6,55)
6	1 (0,5)
Lesão mamária	
Não Proliferativas	21 (11,30)
Proliferativa sem Atipias	124 (66,66)
Proliferativa com Atipias	14 (7,52)
Carcinoma <i>In Situ</i>	3 (1,61)
Carcinoma Invasivo	24 (12,91)

Por outro lado, foram excluídos do presente estudo 12 laudos sem a informação BI-RADS®, dos quais 7 apresentaram (58,33%) lesão não proliferativa, 3 (25%) com lesão proliferativa sem atipias, 1 (8,33%) caso com lesão proliferativa com atipias e 1 (8,33%) caso de Carcinoma *In Situ*.

O estudo do cruzamento das características das lesões, a correlação com a classificação segundo o sistema BI-RADS® e os resultados dos exames anatomopatológicos estão detalhados na Tabela 2.

Tabela 2. Cruzamento das características das lesões e a correlação com a classificação segundo o sistema BI-RADS® e os resultados dos exames anatomopatológicos.

Lesões	BIRADS – n (%)							Valor-p [†]
	3 n=44	4 n=47	4A n=67	4B n=3	4C n=12	5 n=12	6 n=1	
Não Proliferativas	3 (6,82)	6 (12,77)	11 (16,42)	1 (33,33)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	<0,001
Proliferativas sem Atipias	35 (79,55) ^b	34 (72,34)	52 (77,61)	0 (0,0)	3 (25,00)	0 (0,0)	0 (0,0)	<0,001
Proliferativas com Atipias	6 (13,63)	3 (6,38)	4 (5,97)	1 (33,33)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,445
Carcinoma <i>In Situ</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (8,33)	1 (8,33) ^b	1(100,0) ^b	0,009
Carcinoma Invasivo	0 (0,0)	4 (8,51)	0 (0,0)	1 (33,33)	8 (66,67)	11 (91,7) ^b	0 (0,0)	<0,001

[†]Valor obtido após aplicação do teste razão de verossimilhança.

^bLetra indicando valor estatisticamente significativo após análise de resíduo.

Nos 44 casos classificados como BI-RADS® 3, observou-se concordância de achados provavelmente benignos, com a presença de 3 (6,81%) lesões não proliferativas, 35 (79,54%) casos de lesão proliferativa sem atipia, 6 (13,73%) casos de lesão proliferativa com atipia e nenhum caso de carcinoma.

Dos 129 casos classificados como BI-RADS® 4, apenas 82 receberam a subclassificação A, B ou C; sendo encontrados 72 resultados de biópsia benignos e 10 malignos. Dentre os exames que receberam a subclassificação BI-RADS® 4A, foram encontrados 11 (16,41%) casos com lesão não proliferativa, 52 (77,6%) com lesões proliferativas sem atipias e 4 (6,1%) com lesões proliferativas com atipias.

A subclassificação BI-RADS® 4B mostrou 1 (33,3%) caso com lesão não proliferativa e 1 (33,3%) caso com lesão proliferativa com atipia. Nesta categoria BI-RADS® 4B foram confirmados pela biópsia, 1 (33,3%) caso de Carcinoma Invasivo.

A subclassificação BI-RADS® 4C apresentou 3 (25,0%) casos com lesão Proliferativa sem atipias. Nesta categoria BI-RADS® 4C foi encontrado 1 (8,3%) caso de Carcinoma *In Situ* e 8 (66,6%) casos de Carcinoma Invasivo.

Entre os exames BI-RADS® 4 que não receberam a subclassificação (A, B, C) foram encontrados 6 (12,8%) casos com lesão não proliferativa, 34 (72,34%) com lesão proliferativa sem atipia, 3 (6,38%) com lesão proliferativa com atipia e 4 (8,5%) casos de Carcinoma Invasivo.

Dos 12 casos classificados como BI-RADS® 5, 1 (8,3%) caso foi confirmado como Carcinoma *In Situ* e 11 (91,7%) casos foram confirmados como Carcinoma Invasivo.

Apenas um caso foi classificado como BI-RADS® 6 (doença neoplásica confirmada), resultando em diagnóstico histológico de Carcinoma *In Situ*.

Nos achados de Carcinoma Invasivo foram encontrados 16 (61,5%) casos com o tipo histológico não especial ductal (Ductal SOE), 2 (7,69%) com o tipo histológico lobular e 6 (23,03%) casos classificados como outros tipos histológicos (indeterminado ou misto). Segundo o grau na Graduação Histológica de Nottingham foram encontrados 11 (42,30%) casos com o Grau II, 13 (50,0%) casos com a classificação Grau III, nenhum caso de classificação Grau I, e ainda 9 (34,61%) exibiram invasão angiolinfática (Tabela 3).

Tabela 3. Carcinoma Invasivo.

	Presença n=24 (%)	Valor-p[†]
Tipo Histológico Não Especial (ductal SOE)	16 (66,67) ^b	<0,001
Tipo Histológico Lobular	2 (8,33) ^b	0,014
Tipo Histológico Indeterminado	5 (20,83) ^b	<0,001
Tipo Histológico Misto	1 (4,17)	0,122
Graduação Histológica de Nottingham		
Grau 1	0 (0,0)	0,122
Grau 2	11 (45,83) ^b	<0,001
Grau 3	13 (54,17) ^b	<0,001
Invasão Angiolinfática	9 (37,5) ^b	<0,001

[†]Valor obtido após aplicação do teste Exato de Fisher.

^bLetra indicando valor estatisticamente significativo após análise de resíduo.

Dentre os diagnósticos histológicos, foram encontrados 3 (100,0%) casos de Carcinoma *In Situ*, sendo todos classificados com tipo não especial (Ductal SOE), sendo dois deles (66,66%) com Grau nuclear 2 (Grau intermediário) e um deles (33,33%) com Grau nuclear 3 (Alto grau), sendo que neste último exame foi descrita área focal suspeita para invasão (Tabela 4).

Tabela 4. Carcinoma *In Situ*.

	Presença n=3 (%)	Valor-p[†]
Tipo Histológico		
Não especial (ductal SOE)	3 (100,0) ^b	<0,001
Grau Nuclear		
Grau 1	-	-
Grau 2	2 (66,67) ^b	0,001
Grau 3	1(33,33) ^b	0,030

[†]Valor obtido após aplicação do teste Exato de Fisher.

^bLetra indicando valor estatisticamente significativo após análise de resíduo.

O VPP encontrado da categoria BI-RADS® 4 foi de 9% (0,09), da subclasse 4A, 0, da subclasse 4B, 33% (0,33) e da subclasse C, 75% (0,75).

Já o VPP da categoria BI-RADS® 5 encontrado foi de 100% (1). Considerando o BI-RADS® 3 como exame radiológico negativo para malignidade (sendo provavelmente benigno) o VPN foi de 100% (1).

Em pacientes com BI-RADS® suspeito para malignidade o tipo de lesão benigna mais frequente encontrada na população estudada foi a lesão proliferativa sem atipias, mais presente na classificação BI-RADS® 4A com 52 (77,6%) dos seus 67 casos. A classificação BI-RADS® 4 sem a subclassificação A, B ou C apresentou 34 (72,34%) casos da lesão proliferativa sem atipia e a classificação BI-RADS® 4C, exibiu apenas 3 (25,0%) casos. As lesões proliferativas com atipias também foram mais presentes na classificação BI-RADS® 4A, com 4 (6,1%) dos 67 casos. A classificação BI-RADS® 4B apresentou apenas 1 (33,3%) caso e a classificação BI-RADS® 4 sem subclassificação, 3 (6,38%) casos.

Também encontramos 6 laudos com classificação BI-RADS® adverso, ou seja, laudos com BI-RADS® suspeito de malignidade, seguindo a progressão de suspeição (4A, 4B ou 4C), porém com resultado da biópsia inesperados nos achados. Em 2 laudos com BI-RADS® 4A, baixa suspeição para malignidade, a biópsia confirmou um caso de lesão proliferativa com atipia e outro de neoplasia epitelial ductal. Um caso com classificação BI-RADS® 4B, moderada suspeição para malignidade, com carcinoma mamário invasivo confirmado pela biópsia e 3 casos de BI-RADS® 4C, alta suspeição para malignidade, sendo todos os casos lesões proliferativas com e sem atipias.

DISCUSSÃO

Para a categoria BI-RADS® 3, encontramos concordância de achados provavelmente benignos, com VPN 100% (1) de benignidade, concordando com a estatística do sistema BI-RADS® sugerindo valores abaixo de 2% de malignidade, ou seja, um VPN de aproximadamente 98%, ficando a correlação entre a classificação radiológica e o resultado histopatológico compatíveis com a classificação para esta categoria. Segundo estudos, o VPP para esta categoria variou entre 0% e 8%⁷. Mesmo com a presente variação nos estudos o protocolo BI-RADS® 3 mostra-se eficaz⁸.

Segundo a classificação BI-RADS®, a categoria 4 é considerada como suspeita de malignidade, não podendo ser classificada como provavelmente benigna. No presente estudo encontramos para a classificação BI-RADS® 4, sem a subclassificação A, B ou C, valores de VPP de 9%. Estudos que avaliaram apenas lesões não palpáveis⁹⁻¹² apresentaram VPP entre 4% e 63%. Os que consideraram as lesões palpáveis e não palpáveis^{13,14} também encontraram variação do VPP na categoria 4, de 10% a 63%. Em trabalhos cujo método de obtenção do resultado histopatológico foi exclusivamente biópsia cirúrgica, o VPP encontrado para a categoria 4 variou entre 26% e 34%^{9,10,13,15}.

Seis estudos avaliaram apenas lesões submetidas à biópsia percutânea, obtendo um VPP entre 4% e 20%^{10,12,14-17}. A diferença entre os valores pode ser explicada pelos diferentes métodos de obtenção da amostra, cirúrgico ou biópsia percutânea, que pode modificar os resultados do estudo. Neste estudo foram analisados resultados de pacientes com BI-RADS® 4 sem a subclassificação, independentemente de sua indicação e que foram biopsiadas para diagnóstico histológico, conforme recomenda o BI-RADS®.

Também não consideramos se a lesão é ou não palpável e nem o método de obtenção da amostra.

Para as subclasses 4A, 4B e 4C encontramos um VPP de 0, 33% e 75% respectivamente. Pesquisas encontraram VPP variando de 6% a 28,2% para a categoria BI-RADS® 4A; de 15% a 63% para a categoria 4B e uma variação de 53% a 87,2% para a categoria 4C. Tais achados corroboram a progressão de malignidade justificando a estratificação nesta categoria^{5,6,18-20}. Desta forma, concluímos que o presente trabalho obteve valores que estão de acordo com os demais estudos, apresentando valores crescentes para risco de malignidade, demonstrando a eficácia dessa estratificação em predizer risco ascendente de malignidade para as lesões mamográficas.

Segundo o sistema BI-RADS®, a categoria 4, cujas lesões são consideradas suspeitas de malignidade pela definição, apresentam um VPP bastante variável (entre 3% e 94%), justificando a subdivisão ser fator opcional desta categoria em 4A, 4B e 4C²¹. Sendo assim, os achados do presente estudo além das semelhanças com outros trabalhos, têm seus valores dentro do sugerido pelo sistema BI-RADS®. No que tange aos resultados dos exames BI-RADS® 4A, onde obtivemos um VPP 0, podemos considerar que esse resultado pode ter relação com tamanho limitado da amostra, além de aventar ainda, a possibilidade de o médico assistente valorizar determinadas características em detrimento de outras. Desta forma, para alguns profissionais mais experientes, tais exames poderiam ser classificados como BI-RADS® 3.

Para a categoria BI-RADS® 5 obtivemos um VPP de 100%. Estudos que avaliaram apenas lesões não palpáveis⁹⁻¹² apresentaram VPP entre 77% e 97%. Os que consideraram as lesões palpáveis e não palpáveis^{13,14} também encontraram variação do VPP na categoria 5, de 84% a 100%. Em trabalhos cujo método de obtenção do resultado histopatológico foi exclusivamente biópsia cirúrgica, o VPP encontrado para a categoria 5 variou entre 81% e 97%^{9,10,13,15}. Ainda, pesquisas que avaliaram apenas lesões submetidas à biópsia percutânea, obtiveram um VPP entre 54% e 92%^{10,12,14-17}. Sendo assim, os resultados deste estudo puderam demonstrar a eficácia da metodologia de classificação BI-RADS®. Considerando que o BI-RADS® 5 apresenta achados altamente suspeitos de malignidade com, quase sempre, a presença de lesão clássica, vale ressaltar que não observamos, para fins de análise, se a lesão é ou não palpável e nem o método de obtenção da amostra.

CONCLUSÃO

Os achados do presente estudo demonstram a importância do uso da classificação BI-RADS®, em particular na categoria BI-RADS® 4 e sua subclassificação, haja vista que estabelece a probabilidade de carcinoma em cada uma das subcategorias: 4A (2-10%); 4B (10-50%); 4C (50-95%)²¹.

Diante dos achados com classificação BI-RADS® adverso, ou seja, laudos com BI-RADS® suspeito de malignidade, seguindo a progressão de suspeição nos casos de BI-RADS® 4A, 4B ou 4C, com resultado da biópsia inesperado, é possível inferir a importância da classificação em subcategorias o mais precisa possível, pois a mesma pode reduzir o número de biópsias desnecessárias, bem como efeitos deletérios sobre as pacientes. A melhor categorização da classe 4 do BI-RADS® pode ainda auxiliar no diagnóstico de doença maligna em seu estágio inicial.

Desta forma, considerando o BI-RADS® como um importante instrumento na prática clínica entre os profissionais de saúde, pois abarca além da classificação de risco, a conduta a ser realizada, torna a subclassificação um importante aliado podendo ser incorporado como prática rotineira entre os radiologistas.

Portanto, este trabalho mostrou que a classificação BI-RADS® permite prever achados benignos na classificação BI-RADS® 3, achados altamente suspeitos para malignidade na categoria BI-RADS® 5 e na categoria 4 um aumento progressivo para os VPP nas subcategorias BI-RADS® 4A, BI-RADS® 4B e BI-RADS® 4C, corroborando a importância desta subdivisão, uma vez que contribui de forma mais específica e detalhada na indicação de lesões com suspeita para malignidade, podendo auxiliar, também, na classificação de urgência na conduta em relação à paciente e na redução de pedidos de biópsias que poderão, possivelmente, ter laudo histopatológico benigno.

Tendo em vista os resultados obtidos neste trabalho, para as futuras pesquisas, como sugestão, torna-se relevante o aumento da população da amostra em estudo, bem como a ampliação da variável de tempo, ou seja, o ano de emissão dos laudos radiológicos e histopatológicos. A modificação auxiliará nas pesquisas epidemiológicas como também poderá influenciar na conduta de profissionais acerca da importância da classificação em subcategorias do BI-RADS® 4, uma vez que uma amostra maior poderá corroborar ainda mais nossos achados.

REFERÊNCIAS

1. Hunter DJ, Colditz GA, Hankinson SE, et al. Oral contraceptive use and breast cancer: a prospective study of young women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2010;19(10):2496-502. doi: <http://dx.doi.org/10.1158/1055-9965.epi-10-0747>
2. Robbins SL, Cotran RS. *Patologia: bases patológicas das doenças.* 8th ed. São Paulo: Elsevier; 2010.
3. Hayes DF. Follow-up of patients with early breast cancer. *N Engl J Med.* 2007;356(24):2505-13. doi: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmcp067260>
4. Crippa CG, Hallal ALC, Dellagiustina AR, et al. Perfil clínico e epidemiológico do câncer de mama em mulheres jovens. *ACM Arq Catarin Med [Internet].* 2003 [acesso 2022 jul 2];32(3):50-8. Disponível em: <http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/146.pdf>
5. Melhado VC, Alvares BR, Almeida OJ. Correlação radiológica e histológica de lesões mamárias não palpáveis em pacientes submetidas a marcação pré-cirúrgica, utilizando-se o sistema BI-RADS®. *Radiol Bras.* 2007;40(1):9-11. doi: <https://doi.org/10.1590/S0100-39842007000100004>
6. Rebello JR, Folleto H, Oliveira R, et al. Avaliação do risco de malignidade de lesões mamográficas birads® 4a, 4b e 4c em pacientes submetidas a biópsia histológica. *ACM Arq Catarin Med [Internet].* 2008 [acesso 2022 jul 2];37(1):38-42. Disponível em: <http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/533.pdf>
7. Kestelman FP, Thuler LC, Martins G, 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.* 2007;40(3):173-7. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842007000300008>
8. Giannotti IA, Giannotti Filho O, Scalzaretto AP, et al. Correlação entre diagnóstico por imagem e histologia de lesões não palpáveis de mama. *Revista Brasileira de Cancerologia.* 2003;49(1):87-90. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2003v49n2.2108>
9. Orel SG, Kay N, Reynolds C, et al. BI-RADS Categorization as a predictor of malignancy. *Radiology.* 1999;211(3):845-50. doi: <https://doi.org/10.1148/radiology.211.3.r99jn31845>

10. Monostori Z, Herman PG, Carmody DP, et al. Limitations in distinguishing malignant from benign lesions of the breast by systematic review of mammograms. *Surg Gynecol Obstet.* 1991;173(6):438-42.
11. Ball CG B, Butchart M, McFarlane JK, et al. Effect on biopsy technique of the breast imaging reporting and data system (BI-RADS) for nonpalpable mammographic abnormalities. *Can J Surg [Internet].* 2002 [acesso 2022 jul 2];45(4):259-63. Disponível em: <https://www.canjsurg.ca/content/45/4/259>
12. Travade A. Macrobiopsies stéréotaxiques par système à aspiration 11-G: à propos de 249 patientes. *J Radiol.* 2002;83(9 Pt 1):1063-71.
13. Tan YY, Wee SB, Tan MPC, et al. Positive predictive value of BI-RADS categorization in an Asian population. *Asian J Surg.* 2004;27(3):186-91. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/s1015-9584\(09\)60030-0](http://dx.doi.org/10.1016/s1015-9584(09)60030-0)
14. Tate PS, Rogers EL, McGee EM, et al. Stereotactic breast biopsy: a six-year surgical experience. *J Ky Med Assoc.* 2001;99(3):98-103.
15. Margolin FR, Leung JWT, Jacobs RP, et al. Percutaneous Imaging-Guided Core Breast Biopsy. *AJR Am J Roentgenol.* 2001;177(3):559-64. doi: <http://dx.doi.org/10.2214/ajr.177.3.1770559>
16. Bérubé M, Curpen B, Ugolini P, et al. Level of suspicion of a mammographic lesion: use of features defined by BI-RADS lexicon and correlation with largecore breast biopsy. *Can Assoc Radiol J.* 1998;49(4):223-8.
17. Mendez A, Cabanillas F, Echenique M, et al. Mammographic features and correlation with biopsy findings using 11gauge stereotactic vacuum-assisted breast biopsy (SVABB). *Ann Oncol.* 2004;15(3):450-4. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/annonc/mdh088>
18. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B, et al. BI-RADS Lexicon for US and Mammography: interobserver variability and positive predictive value. *Radiology.* 2006;239(2):385-91. doi: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2392042127>
19. Lehman C, Holt S, Peacoc S, et al. Use of the American College of Radiology BI-RADS Guidelines by Community Radiologists: concordance of assessments and recommendations assigned to screening mammograms. *AJR Am J Roentgenol.* 2002;179(1):15-20. doi: <http://dx.doi.org/10.2214/ajr.179.1.1790015>

20. Teixeira MBR. Valiação dos achados mamográficos classificados na categoria 4 do sistema BI-RADS® e sua correlação histopatológica [Dissertação de Mestrado] [Internet]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2011 [acesso 2022 jul 2]. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/99205>
21. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BIRADS®). 4th ed. [Internet]. Reston: American College of Radiology; 2003 [acesso 2022 jul 1]. Disponível em: <https://www.acr.org/>

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Valor Preditivo Positivo das categorias radiológicas de BI-RADS® suspeitas de malignidade, em biópsias de Mama de pacientes em pré-climatério no ano de 2019 na região sul de Santa Catarina

Pesquisador: Pettala Rigon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53339021.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.228.845

Apresentação do Projeto:

Segundo a equipe de pesquisa:

"Estudo observacional do tipo transversal descritivo, que será realizado a partir de dados obtidos de prontuário eletrônico em laboratório privado (n=150), na cidade de Criciúma, Sul de Santa Catarina, que avalia biópsias procedentes desta região, tanto de instituições privadas como públicas. Critério de Inclusão: Laudos anatomopatológicos de biópsias de mama de pacientes com menos de 40 anos no ano de 2019, com informação clínica da categoria BIRADS Critério de Exclusão: Anatomopatológicos de pacientes com mais de 40 anos. Anatomopatológicos sem informação clínica do BIRADS. A coleta dos dados está limitada para os meses de novembro e dezembro de 2021. Serão analisados os exames que deram entrada no laboratório no ano de 2019, de pacientes com idade entre 20 e 40 anos com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 4 ou BIRADS® 5 e exames cujo material constam os termos: "biópsia" e "mama". Posteriormente, todos os dados serão catalogados em banco de dados elaborado na primeira quinzena de dezembro de 2021, sendo que serão incluídas as seguintes variáveis: paciente, data do exame, data de nascimento, categoria BI-RADS® informada e, qualitativamente, será anotado o resultado anatomopatológico da biópsia, e as lesões serão agrupadas por semelhança. Com base nos dados coletados, será realizada uma análise descritiva da amostra, por

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Valor Preditivo Positivo das categorias radiológicas de BI-RADS® suspeitas de malignidade, em biópsias de Mama de pacientes em pré-climatério no ano de 2019 na região sul de Santa Catarina

Pesquisador: Pettala Rigon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53339021.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.228.845

Apresentação do Projeto:

Segundo a equipe de pesquisa:

"Estudo observacional do tipo transversal descritivo, que será realizado a partir de dados obtidos de prontuário eletrônico em laboratório privado (n=150), na cidade de Criciúma, Sul de Santa Catarina, que avalia biópsias procedentes desta região, tanto de instituições privadas como públicas. Critério de Inclusão: Laudos anatomopatológicos de biópsias de mama de pacientes com menos de 40 anos no ano de 2019, com informação clínica da categoria BIRADS Critério de Exclusão: Anatomopatológicos de pacientes com mais de 40 anos. Anatomopatológicos sem informação clínica do BIRADS. A coleta dos dados está limitada para os meses de novembro e dezembro de 2021. Serão analisados os exames que deram entrada no laboratório no ano de 2019, de pacientes com idade entre 20 e 40 anos com informação clínica de laudo radiológico classificado como BI-RADS® 4 ou BIRADS® 5 e exames cujo material constam os termos: "biópsia" e "mama". Posteriormente, todos os dados serão catalogados em banco de dados elaborado na primeira quinzena de dezembro de 2021, sendo que serão incluídas as seguintes variáveis: paciente, data do exame, data de nascimento, categoria BI-RADS® informada e, qualitativamente, será anotado o resultado anatomopatológico da biópsia, e as lesões serão agrupadas por semelhança. Com base nos dados coletados, será realizada uma análise descritiva da amostra, por

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.228.845

meio de média e desvio-padrão para variáveis numéricas e frequências absoluta e relativa e os respectivos intervalos de confiança e 95% (IC95%) para as variáveis categóricas. Também serão calculadas a prevalência de cada lesão; e testadas a relação destas com as faixas etárias e a categoria BIRADS®. A acurácia da classificação BI-RADS® 4 (e suas subclassificações) e BI-RADS® 5 será calculada por meio do Valor Preditivo Positivo (VPP) para cada uma das categorias, na diferenciação entre lesões benignas e massas malignas, sendo que os achados histopatológicos serão utilizados como padrão ouro. A concordância entre os exames de imagem e o resultado histopatológico será calculada por meio da estatística kappa (k)."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo a equipe de pesquisa:

"Identificar o valor preditivo positivo das categorias 4 e 5 do BI-RADS® em pacientes pré-climatério correlacionando com o diagnóstico histopatológico das lesões encontrados nas biópsias no ano de 2019."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente contemplados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apesar de no formulário básico da Plataforma Brasil a justificativa para a dispensa de TCLE continuar a mesma da versão anterior, que estava inadequada, a equipe de pesquisa anexou um novo documento (TERMODESOLICITACAOEDISPENSADOTCLE.pdf) com novas justificativas para a dispensa de TCLE.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC**



Continuação do Parecer: 5.228.845

Independentemente da adequação dessas justificativas, a equipe de pesquisa também anexou uma carta de anuência da instituição onde serão coletados os dados (CARTAACEITEANUENCIA.pdf) em que consta explicitamente que "serão disponibilizados os dados diagnósticos bem como idade e procedência do exame. Entretanto os nome e dados de documentos dos pacientes serão bloqueados pelo sistema e/ou manualmente pelos médicos patologistas responsáveis pelos respectivos prontuários".

Todos os demais documentos obrigatórios foram apresentados e estão adequados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800124.pdf	06/12/2021 15:00:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOTCCCEP.pdf	06/12/2021 14:56:33	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito
Parecer Anterior	CARTAACEITEANUENCIA.pdf	06/12/2021 14:53:39	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito
Outros	CARTARESPPOSTACEP.pdf	06/12/2021 14:49:10	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito
Outros	TermoparausodedadosOK.pdf	06/12/2021 14:44:40	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODESOLICITACAODEDISPENSADOTCLE.pdf	06/12/2021 14:41:34	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	06/12/2021 14:37:33	MICHELA DA ROSA RODRIGUES FREITAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.228.845

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 08 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO B – Normas do periódico

As instruções para os autores com as normas de publicação da Revista Brasileira de Cancerologia (ISSN 2176-9745) estão disponíveis no seguinte link:
<https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/instrautores>