

Fuad Nacif Porto

**ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DE UM SISTEMA
CAD PARA MAMOGRAFIA DIGITAL**

Belo Horizonte
2010

Universidade Federal de Minas Gerais



Escola de Engenharia



Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica



ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DE UM SISTEMA CAD PARA MAMOGRAFIA DIGITAL

Fuad Nacif Porto

Orientador: Murilo Eugênio Duarte Gomes

Co-Orientador: Hani Camille Yehia

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica.

Belo Horizonte
2010

Fuad Nacif Porto

**ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DE UM SISTEMA
CAD PARA MAMOGRAFIA DIGITAL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Minas Gerais.

Murilo Eugênio Duarte Gomes

Hani Camille Yehia

Carlos Julio Tierra Criollo

Guilherme Augusto Silva Pereira

À memória de meu pai
que me ensinou os verdadeiros valores da vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente os meus pais que sempre me apoiaram em todos os momentos da minha vida.

Às minhas irmãs Ana Penha e Rovená que ajudaram em todas as etapas deste trabalho.

A Clínica Axial por disponibilizar recursos para este trabalho.

Aos médicos radiologistas Dr. Cláudio Saliba de Avelar e Dr. Marcelino Coelho Rezende por terem acolhido meu trabalho com profissionalismo, respeito.

Ao meu orientador, Prof. Murilo Eugênio Duarte Gomes e co-orientador Prof. Hani Camille Yehia, pelo apoio e atenção dispensados na elaboração deste trabalho.

Aos colegas do NEPEB e CEFALA que de forma direta ou indireta contribuíram com este trabalho, em especial, a Ana Cláudia Silva de Souza e a Denny Daniel Collina, com os quais sempre contei.

RESUMO

O câncer de mama é o tipo mais frequente em mulher e o segundo mais comum em todo o mundo. Há uma necessidade frequente de diagnosticar este câncer numa fase inicial, dando ao paciente uma possibilidade maior de cura. Dentre os métodos preventivos para auxiliar a detecção precoce do câncer de mama, destaca-se a mamografia, que é um exame simples e não-invasivo, mas apresenta alta complexidade de análise das imagens geradas. O médico radiologista deve possuir uma grande experiência em achados de mamografia para detectar um possível câncer. O CAD (*Computer-Aided Detection*) é uma ferramenta criada para ajudar nesta difícil tarefa de diagnóstico. O CAD é um software que analisa as imagens de mamografia separadamente e marca em cada uma delas as regiões onde podem ser encontrados achados potencialmente patológicos. A verificação da sensibilidade do CAD, enquanto ferramenta de diagnóstico, é muito importante para validar o seu uso juntamente com o médico na detecção precoce do câncer de mama. Resultados falso-positivos geram um estresse no paciente e, em muitos casos, podem levá-lo a realizar procedimentos desnecessários. Por outro lado, resultados falso-negativos são piores, uma vez que podem implicar em altos níveis de risco para a saúde do paciente. Este trabalho investiga a sensibilidade da ferramenta de CAD em mamografia, com foco em resultados falso-negativos. A partir de um banco de dados de 1930 exames mamográficos, categorizados por um primeiro médico especialista segundo critérios do BI-RADS (*Breast Imaging Reporting and Data System*), 45 mamografias foram selecionadas aleatoriamente para análise neste trabalho, 30 das quais apresentavam alta probabilidade de câncer (Categoria 4 do BI-RADS). Um segundo médico especialista avaliou estas imagens e os achados mamográficos encontrados pelo CAD foram comparados com os encontrados pelos dois médicos, com foco no falso-negativo de exames com maior probabilidade de apresentar câncer. Os resultados encontrados sugerem que o CAD é uma ferramenta eficaz para segunda leitura no momento do diagnóstico, com uma sensibilidade superior a 90% nos casos testados.

ABSTRACT

Breast cancer is the most common type in women and the second most common worldwide. There is a frequent need to diagnose this cancer at an early stage, giving the patient a greater chance of cure. Among the preventive methods to help early detection of breast cancer, there is mammography, which is simple and noninvasive, but demands highly complex analysis of the images generated. The radiologist must have great experience in mammography findings to detect a possible cancer. CAD (Computer-Aided Detection) is a tool created to aid in this difficult diagnosis task. CAD is a software that analyzes mammography images rapidly and separates regions that may be considered pathological findings. Verification of the sensitivity of CAD as a diagnostic tool is very important to validate its use together with the doctor in the early detection of breast cancer. False-positive results generate a stress on the patient and, in many cases, can lead him/her to perform unnecessary procedures. On the other hand, false-negative results are worse, since they may result in high levels of risk to the patient health. This work investigates the sensitivity of the CAD tool to mammography, focusing on false negative results. From a database of 1930 mammograms categorized by a medical specialist according to the BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), 45 mammograms were randomly selected for analysis in this study, 30 of them considered to be a cancer with high probability (Category 4 BI-RADS). A second medical expert evaluated these images and the mammographic findings found by the CAD were compared with those found by the two doctors, focusing on the false-negative tests with the highest probability of containing cancer. The results suggest that CAD is an effective tool for second reading at diagnosis, with sensitivity superior to 90% for the tested cases.

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – Representação da anatomia básica da Mama. (Fonte: Manual da Merck http://mmspf.msdonline.com.br	5
Figura 2.2 - Representação esquemática do sistema ductal. (Fonte: Pasqualetto 1998)	6
Figura 2.3 - Drenagem linfática da mama. (Fonte: Anatomia dos Membros: Farina Junior, 2003)	7
Figura 2.4 - Forma da massa densa (a) ovalada (b) arredondada. (Fonte: INCA 2010)	8
Figura 2.5 - Forma das microcalcificações A) Arredondadas; B) Puntiformes; C) Irregulares;	10
Figura 2.6 - Etapas do carcinoma. (Fonte: Kopans 2008)	12
Figura 3.1 - Posições na Mamografia – a) Posição oblíqua, b) Imagem oblíqua, c) Posição Crânio-caudal, d) Imagem Crânio Caudal – Fonte: Rodrigues, 2008)	13
Figura 3.2 - Diagrama de funcionamento de um mamógrafo convencional. (Fonte: Angelo 2007)	15
Figura 3.3 - Fluxo do CR.	16
Figura 3.4 - Esquema simplificado de detecção de um mamógrafo digital. (Fonte Angelo 2007)	17
Figura 3.5 - Conversão (a) Indireta e (b) Direta (Fonte: Hologic, 2010).....	18
Figura 3.6 - Exemplo de marcação do CAD. (Fonte: Manual ImageChecker)	20
Figura 4.1 - Mamógrafo Digital	23
Figura 4.2 - Console do Técnico	24
Figura 4.3 – Console do Médico visualizando uma imagem em Crânio Caudal.....	25
Figura 4.4 – Fluxo das Imagens do mamógrafo. (Fonte: Hologic 2010)	26
Figura 4.6 - Exemplo de microcalcificação a) Quadrado com < 3mm de lado b) Cada elemento com no máximo 3mm do outro. (Fonte : manual do ImageCheker)	27
Figura 4.5 - Marcas do CAD	27

Figura 4.7 - Exemplo de Massa. a) Poucas linhas radiais, com massa central b) Sem massa central, mas com linhas radiais evidentes. (Fonte: Manual ImageChecker)	28
Figura 5.1 - Gráfico do total de diagnóstico por categoria	35
Figura 5.2 - Distribuição das Categorias BI-RADS® por faixa etária e tipo de mamografia, Brasil, jun/2009 a mar/2010 Fonte : Informe de dados do SISMAMA (Sistema de Informação do Câncer de Mama) INCA.....	36
Figura A.1 - Algoritmo Categoria 3	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 - Tabela Doença x Resultado	21
Tabela 4.1 - Tabela de Codificação do Laudo	29
Tabela 5.1 - Total de diagnósticos por Categoria.....	34
Tabela 5.2- Respostas médicas para os 45 exames.....	37
Tabela 5.3 - Respostas médicas para categoria 4.....	37
Tabela 5.4 - Percentuais de Igualdade com CAD para categoria 4.....	37

LISTA DE SIGLAS

ACR	- American College of Radiology
BI-RADS	- Breast Imaging Reporting and Data System
CAD	- Computer-Aided Detection
CPDEE	- Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Elétrica
CR	- Computed Radiography
DICOM	- Digital Imaging Communication in Medicine
ECM	- Exame Clínico das Mamas
FDA	- Food and Drug Administration
FFDM	- Full-Field Digital Mammography
FN	- Falso negativo
FP	- Falso positivo
FSM	- Film Screen Mammography
INCA	- Instituto Nacional do Câncer
LCC	- Left Craniocaudal
NHSBSP	- National Health Service Breast Screening Programme
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PACS	- Picture Archiving and Communication System
RCC	- Right Craniocaudal
ROI	- Region of Interest
RIS	- Radiology Information System
SBM	- Sociedade Brasileira de Mastologia
SISMAMA	- Sistema de Informação do Câncer de Mama
VN	- Verdadeiro negativo
VP	- Verdadeiro positivo
VPN	- Valor preditivo negativo
VPP	- Valor preditivo positivo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Objetivos	3
1.2. Estrutura do Trabalho	3
2. A MAMA	4
2.1. Anatomia da mama	4
2.2. Principais estruturas anômalas da mama	7
2.3. O Câncer de mama	10
3. MAMOGRAFIA	13
3.1. Mamógrafo Convencional	14
3.2. Mamógrafo Digital	16
3.3. CAD	18
3.4. Conceitos estatísticos na medicina	21
4. MATERIAIS E MÉTODOS	23
4.1. Materiais	23
4.2. Métodos	30
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
6. CONCLUSÃO	40
7. BIBLIOGRAFIA	41
APÊNDICE A – O Novo BI-RADS	44

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o segundo tipo mais frequente no mundo, ficando atrás somente do câncer de pulmão. Ele é o mais comum entre as mulheres, responsável por 22% dos casos novos a cada ano. Este tipo de câncer é raro em homens e raro antes dos 35 anos em mulheres. Acima desta faixa etária, a sua incidência cresce progressivamente. Dados estatísticos indicam aumento de sua incidência tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. “Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), nas décadas de 60 e 70 registrou-se um aumento de 10 vezes nas taxas de incidência ajustadas por idade nos Registros de Câncer de Base Populacional de diversos continentes” (INCA, 2010).

No Brasil, a falta de prevenção causa uma incidência elevada do câncer de mama. Por sua vez, a falta de um diagnóstico precoce resulta em altas taxas de mortalidade. Estima-se que haverá aproximadamente 49 mil novos casos em 2010, com um risco estimado de 49 casos a cada 100 mil mulheres. Na Região Sudeste, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres, com um risco estimado de 65 casos novos por 100 mil. Este tipo de câncer também é o segundo mais frequente nas mulheres das regiões Sul (64/100.000), Centro-Oeste (38/100.000) e Nordeste (30/100.000), ficando atrás somente do câncer de pele. Na Região Norte a incidência é 17/100.000. Dados mais recentes, consolidados em 2008, mostram 11.860 óbitos: 11.735 mulheres e 125 homens (INCA, 2010).

Na tentativa de diminuir as elevadas taxas de mortalidade por câncer de mama, governos e organismos não governamentais vêm investindo em campanhas de conscientização da mulher, pois já ficou provado que as políticas de detecção precoce ainda são a melhor solução. Quando detectado no início, o índice de sucesso com o tratamento é superior a 90% e na maioria das vezes não é preciso retirar toda a mama, apenas parte dela (SBM, 2010).

A detecção precoce tem diversas etapas. Para os homens não há nenhuma recomendação especial. Para as mulheres, é recomendável que aquelas com idade superior a 30 anos façam autoexame das mamas mensalmente e o Exame Clínico das Mamas (ECM) com médico uma vez por ano. A partir dos 40 anos, deve ser feito a mamografia regularmente, ou antes, caso seja detectado algum achado pelo médico ou o paciente esteja em um grupo de risco.

O autoexame das mamas não substitui o Exame Clínico das Mamas (ECM) realizado pelo médico, mas é uma boa ferramenta de auxílio na detecção precoce. A mulher que conhece o seu corpo pode facilmente notar alterações, ajudando assim o médico no seu diagnóstico.

O ECM deve ser realizado por um médico com especialização na área, no intuito de detectar alguma alteração. Caso esta alteração seja encontrada, o médico pode solicitar exames complementares, como ultrassonografia das mamas, mamografia, ou ressonância magnética. Geralmente, a mamografia é o exame mais pedido pelo médico como ferramenta de esclarecimentos de dúvidas.

A mamografia é a radiografia da mama que permite a detecção precoce do câncer, por ser capaz de mostrar lesões em fase inicial, muito pequenas (na ordem milímetros). É realizada em um aparelho de raios-X dedicado, chamado mamógrafo. Depois de realizada a radiografia, a mesma é analisada por um médico radiologista, que tenta encontrar alterações na mama. Isto não é uma tarefa fácil, devido a diversos fatores tais como a arquitetura complexa da mama e a sutileza das primeiras alterações. O Comitê da Qualidade em Radiologia da NHSBSP (*National Health Service Breast Screening Programme*) recomenda que seja feita a segunda leitura (um segundo médico analisa o mesmo exame) sempre que possível (NHSBSP, 2005).

Com os avanços tecnológicos em áreas como informática, computação e engenharia, surgiram os chamados sistemas de detecção auxiliada por computador (CAD - Computer-Aided Detection) com o objetivo de colaborar na difícil tarefa do radiologista de avaliação e análise de estruturas de interesse visualizadas em mamografias digitais ou digitalizadas. Estes sistemas ajudam o médico radiologista (especialmente o radiologista júnior) realizando uma segunda leitura do exame, podendo assim auxiliar a encontrar patologias nas mamas não vistas em primeira leitura (Martinez, H., *et al.*, 2008).

É bem conhecido que 5 a 20% do câncer de mama não são encontrados com somente uma leitura da mamografia (Corinne, Karen, *et al.*, 2005). A dupla leitura do exame de mamografia pode aumentar em 8,5% a detecção do câncer de mama (Benveniste, Ferreira e Aguillar, 2006). A segunda leitura do exame de mamografia feita pelo CAD ou por um segundo radiologista produz um aumento da detecção do câncer de mama (Georgian-Smith, Moore, *et al.*, 2007).

Segundo William Osler, “*Medicine is a science of uncertainty and an art of probability*” (Osler, Bean e Bean, 1968). Sendo assim, há uma importância muito grande na análise es-

tatística dos dados resultantes de exames e na integração entre a medicina e a tecnologia na busca do melhor conhecimento das patologias.

O CAD já é considerado uma importante ferramenta de auxílio ao diagnóstico. O seu uso como primeira leitura tem sido amplamente estudado em diversas publicações científicas (Rodrigues, 2008). Dentro desta realidade, é muito importante avaliar a sua eficiência. Em muitos casos, o falso-positivo pode gerar estresse no paciente que pode ser submetido a outros procedimentos desnecessários; por outro lado, o falso-negativo pode redundar em uma evolução da doença para níveis de risco. Na mamografia, o problema principal não são as patologias encontradas e, sim, as que não são encontradas, pois as mesmas podem evoluir significativamente de um ano para outro (Rodrigues, 2008) (Martinez, H., *et al.*, 2008).

1.1. Objetivos

Este trabalho foca na sensibilidade do CAD por considerar mais importante ter uma baixa taxa de falso-negativo do que ter uma baixa taxa de falso-positivo. Os resultados de falso-positivo podem gerar um estresse no paciente e a realização de exames desnecessários. Porém, tais resultados podem ser adequadamente administrados por um mastologista experiente. Já os resultados de falso-negativo podem gerar grandes transtornos para o paciente como a evolução de um câncer em estágio inicial, levando a tratamentos mais radicais como a remoção total da mama, e reduzindo as chances de cura.

Este trabalho analisa a sensibilidade de um CAD comercial de detecção, comparando os achados vistos por dois médicos radiologistas com os detectados pelo CAD durante a rotina de trabalho de uma clínica radiológica.

1.2. Estrutura do Trabalho

Este trabalho está organizado da seguinte forma. O Capítulo 2 apresenta uma revisão da anatomia da mama, os principais achados da imagem mamográfica, além da visão geral sobre o câncer de mama. O Capítulo 3 apresenta uma revisão do exame de mamografia, mostrando a tecnologia com filme e a digital, e a descrição do sistema de CAD. No Capítulo 4 são apresentados os materiais usados e a metodologia adotada para realização desta pesquisa. No Capítulo 5 são apresentados e discutidos os resultados obtidos. O Capítulo 6 apresenta as conclusões deste trabalho.

2. A MAMA

Neste capítulo é apresentada uma noção básica da anatomia da mama, bem como uma descrição do câncer de mama. O estudo da anatomia da mama é um tema de grande importância. As alterações que apontarão para uma determinada patologia só serão identificadas e devidamente diagnosticadas a partir do conhecimento da mama normal e de suas variantes, e, obrigatoriamente, isto passa pelo estudo da anatomia da mama (Pasqualette, Koch, *et al.*, 1998).

2.1. Anatomia da mama

As mamas nas mulheres têm como função principal a produção de leite, essencial para os bebês recém-nascidos, ao mesmo tempo têm grande valor estético e emocional, símbolo da feminilidade. Elas são partes integrantes da beleza e sensualidade da mulher e representam uma das principais zonas erógenas do corpo feminino.

As mamas são glândulas sudoríparas modificadas situadas verticalmente entre a segunda e sexta costela e, horizontalmente, do esterno até a linha axilar anterior, sobre o músculo peitoral maior (Figura 2.1). O tecido mamário também pode se estender para a axila em graus variáveis. Esta extensão do tecido mamário para a axila denomina-se prolongamento axilar da mama ou cauda Spence (Kopans, 2008).

Além do parênquima mamário (tecido glandular), do tecido conjuntivo (tecido conectivo) e dos elementos de sustentação (músculos e fáscias), uma quantidade variável de gordura, vasos sanguíneos, nervos e vasos linfáticos também fazem parte da estrutura da mama.

A glândula mamária está firmemente fixada na derme da pele suprajacente por ligamentos subcutâneos, os ligamentos suspensores (ligamentos de Cooper). Estes ligamentos, especialmente bem desenvolvidos na parte superior da glândula, ajudam a sustentar os lóbulos da glândula. Durante a puberdade (dos 8 aos 15 anos), as mamas normalmente crescem em razão do desenvolvimento glandular e da deposição aumentada de gordura. As aréolas e papilas mamárias também aumentam. O tamanho e formato da mama são resultantes de fatores genéticos, raciais e alimentares (Barroso, 2005).

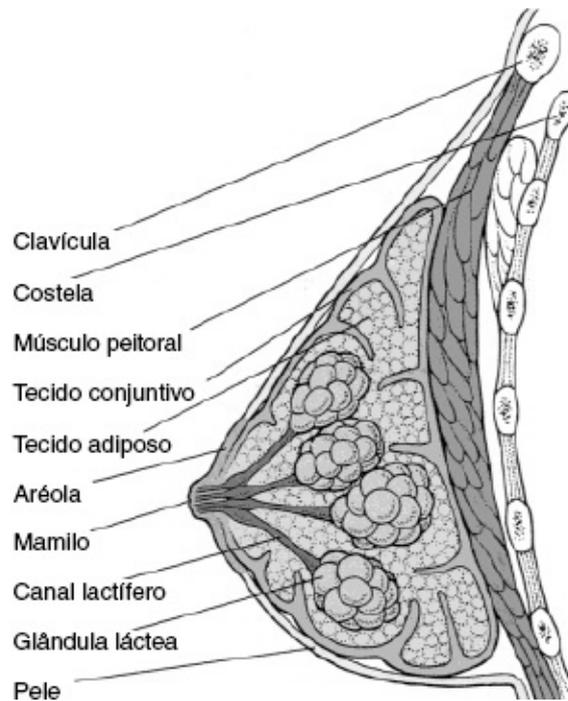


Figura 2.1 – Representação da anatomia básica da Mama. (Fonte: Manual da Merck <http://mmspf.msdonline.com.br>)

O parênquima mamário é formado por 15 a 20 lobos, e cada um deles tem seu ducto próprio que termina no ápice da mama, numa projeção chamada de papila mamária. Os lobos estão separados entre si por tecido conectivo denso entremeado por gordura (Farina Junior, 2003). À medida que os ductos (canais lactíferos) penetram na base da papila, eles se ramificam em vários ductos de menor calibre, que por sua vez ramificam em múltiplos ductos ainda menores em calibre, os quais terminam formando dilatações saciformes, dando origem aos alvéolos ou ácinos, verdadeiras glândulas secretoras de leite, quando devidamente estimuladas. Vários alvéolos separados e rodeados por tecido conectivo, agrupados ao redor de seus ductos, constituem o lóbulo. O lóbulo é a estrutura básica da glândula mamária, unidade morfofuncional da mama, e é formado por 10 a 100 alvéolos, às vezes mais, agrupado ao redor de seus ductos (Figura 2.2). Um lobo pode ser imaginado como sendo uma árvore cujo tronco, ramos e folhas são os (Kopans, 2008).

O número e o tamanho dos lóbulos variam enormemente, de mulher para mulher, e nem sempre estão de acordo com o estágio de desenvolvimento da mulher. Cada alvéolo é envolto por uma camada delicada e bem definida de colágeno. Esta camada se prolonga e recobre o ducto coletor. O lóbulo, como um todo, está envolvido por uma camada mais espessa de colágeno (Pasqualette, Koch, *et al.*, 1998).

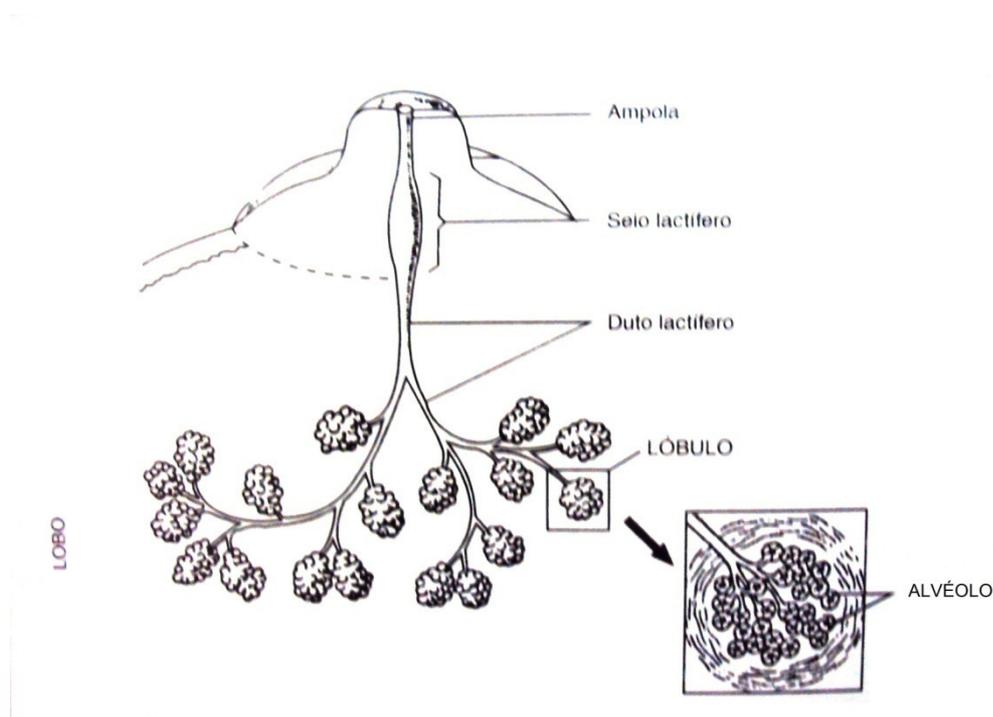


Figura 2.2 - Representação esquemática do sistema ductal. (Fonte: Pasqualette 1998)

A vascularização da mama é feita principalmente por vasos superficiais da região, provenientes de duas fontes, a saber: (a) medialmente os ramos laterais das artérias perfurantes anteriores da artéria torácica interna, habitualmente das quatro ou cinco primeiras perfurantes, juntam-se para formar as artérias mamárias mediais; (b) lateralmente, as artérias mamárias laterais derivam de um ou mais ramos da artéria torácica lateral, terceiro ramo da artéria axilar.

A drenagem venosa superficial e profunda é feita através das veias torácicas internas, a veia axilar e as veias intercostais (Kopans, 2008).

A drenagem linfática superficial e profunda da mama se faz através de vasos que iniciam na papila e aréola, plexo subareolar, ou circundam os elementos glandulares, plexo perilobular, e se unem em troncos coletores, situados na borda inferior do músculo peitoral maior, que por sua vez perfuram a fáscia axilar e se lançam nos linfonodos axilares (grupo apical) (Figura 2.3). Como cerca de 75% da drenagem linfática da mama se faz para a axila, a disseminação linfática dos tumores mamários se faz preferencial para os linfonodos dessa região.

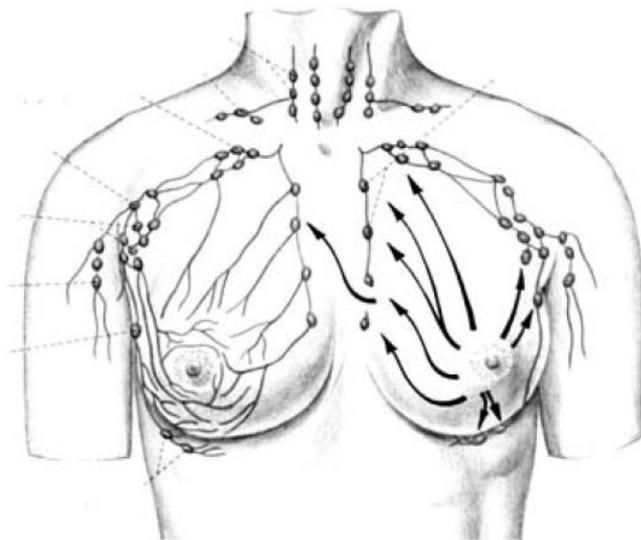


Figura 2.3 - Drenagem linfática da mama. (Fonte: Anatomia dos Membros: Farina Junior, 2003)

Olhando a mama externamente, destaca-se a presença de uma elevação na zona central, de forma cilíndrica ou cônica, chamada mamilo. A sua superfície não é totalmente uniforme, sendo a sua extremidade livre mais rugosa e ocupada por orifícios, denominados orifícios lactíferos, que são a extremidade mais anterior dos canais lactíferos. O mamilo está rodeado de uma zona com pigmentação distinta do resto da mama, denominada aréola.

A mama jovem tem alto volume de tecido glandular e fibroso, e é pobre em gordura. Com o passar do tempo, o tecido glandular vai se atrofiando e sendo substituído progressivamente por tecido gorduroso, até se constituir, quase que exclusivamente, de gordura e resquícios de tecido glandular. Isto acontece numa taxa de 1 a 2% por ano (Martinez, H., *et al.*, 2008) (Santos, 2010).

2.2. Principais estruturas anômalas da mama

As principais estruturas anômalas da mama são os nódulos (massas densas) e as microcalcificações. Estas estruturas são denominadas na clínica médica de “achados” e estes devem ser descritos de forma detalhada descrevendo qual o tipo de achado, qual a sua forma, como é o seu contorno, qual o seu tamanho, qual a sua localização e a sua posição no quadrante ou uma região. Estas estruturas podem estar presentes em processos patológicos benignos ou malignos e elas são o foco dos estudos de imagens da mama.

Massa Densa

O achado de massa densa (nódulo) é uma visão de uma imagem tridimensional que ocupa espaço, apresenta bordas convexas, devendo ser vista nas duas projeções ortogonais. Se uma massa é vista em apenas uma incidência, esta é chamada de assimetria. A área densa deve ser observada no sentido de se identificar se esta lesão invade ou não os tecidos vizinhos. No caso de câncer, a área densa invade e apresenta um formato estrelar, que configura uma invasão irregular do tecido circunvizinho.

Os primeiros sinais visíveis em imagens mamográficas incluem nódulo dominante com densidade heterogênea, mais densa no centro e com margens irregulares. Em alguns casos, pode se assemelhar a um cisto ou fibroadenoma (doenças benignas) por possuírem uma forma circunscrita. Além destas características, nos casos de neoplasias malignas, elas podem apresentar-se em focos múltiplos.

As massas densas são avaliadas de acordo com os seguintes itens: forma, tamanho, contorno, limites e densidade. Um exemplo de massa densa pode ser visto na Figura 2.4.

Detalhe sobre a classificação da massa densa por ser vista no APÊNDICE A – O Novo BI-RADS.

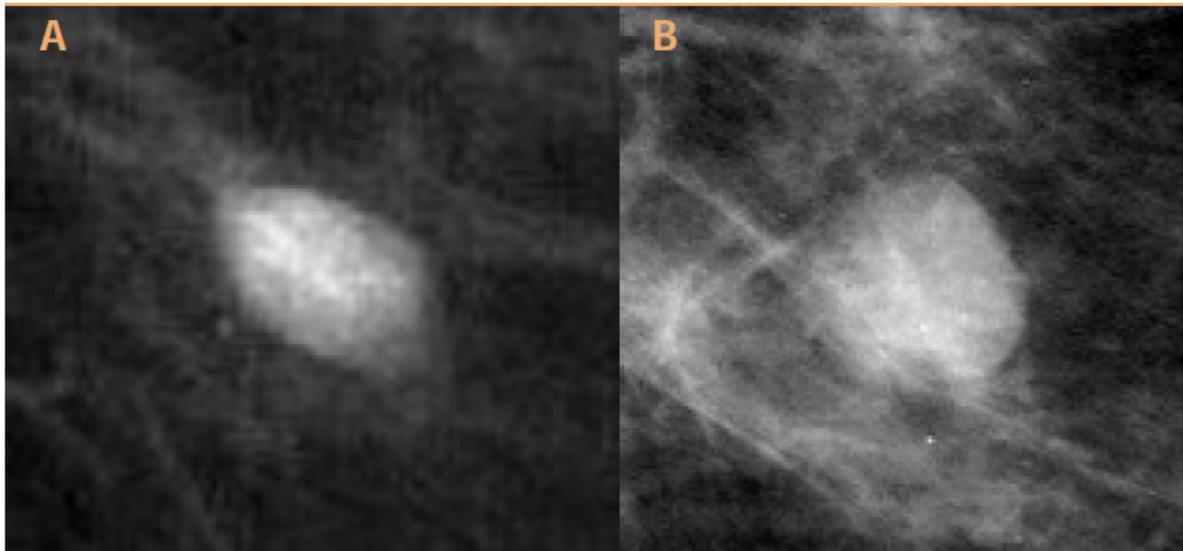


Figura 2.4 - Forma da massa densa (a) ovalada (b) arredondada. (Fonte: INCA 2010)

Calcificações

A maioria das calcificações encontradas é devida às alterações benignas e podem apresentar-se de formas típicas. Constituem-se nas menores estruturas vistas em uma mamografia, e para serem identificadas necessitam de mamografia de alta resolução e compressão adequada da mama. A superposição entre microcalcificações provavelmente benignas e malignas é consideravelmente aumentada quando a técnica e as habilidades de interpretação são precárias, resultando em biópsias desnecessárias ou inadequadas. As calcificações benignas óbvias podem ser claramente identificadas. Calcificação arterial pode ser vista sob a forma de linhas onduladas paralelas, usualmente bilaterais, e apresenta dificuldades diagnósticas apenas nas fases iniciais. Os fibroadenomas benignos eventualmente produzirão os aspectos de calcificação em “pipoca”, mas nas fases iniciais pode haver alguma dificuldade de identificação. Os focos de calcificação associados com fibroadenomas tendem a serem maiores do que a calcificação associada com malignidade. Portanto, as configurações dos focos individuais de calcificação e o seu padrão de distribuição podem ajudar a separar calcificação “provavelmente benigna” de calcificação suspeita de malignidade na mamografia, implicando em uma necessidade de alta resolução nas imagens.

Tamanho, número, forma, densidade e distribuição são critérios para análise das microcalcificações, sendo que os mais importantes são forma e distribuição. Exemplos de microcalcificações podem ser vistos na Figura 2.5.

As microcalcificações pleomórficas são um dos mais importantes sinais mamográficos de câncer mamário inicial, e podem ocorrer como único achado em 30% e 47% desses cânceres. As microcalcificações pleomórficas são bizarras, ramificadas, pequenas, de configuração irregular, angulosas e localizadas ou em grupos separados. O número de calcificações não indica se o processo é benigno ou maligno. Porém, se ocorrerem em número superior a cinco por centímetro quadrado, com as características anteriormente descritas, a chance de estarem associadas a alterações malignas é maior.

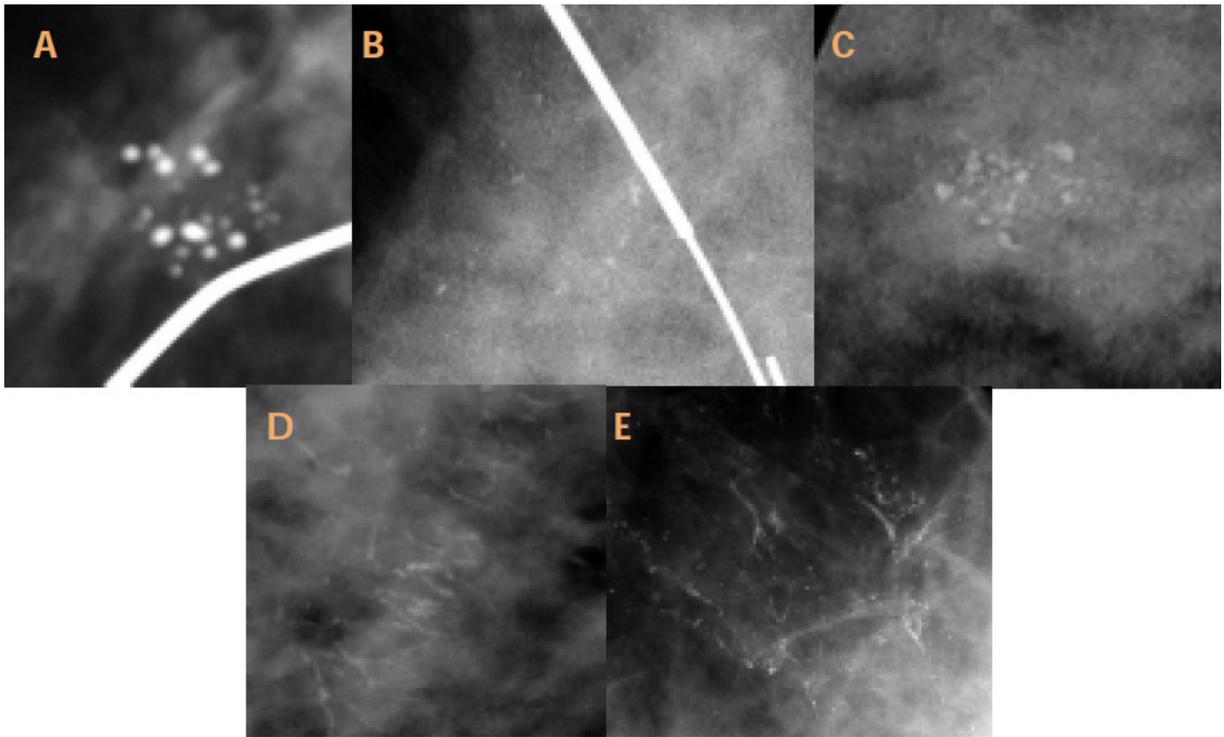


Figura 2.5 - Formas das microcalcificações A) Arredondadas; B) Puntiformes; C) Irregulares; D) e E) Lineares, vermiculares e ramificadas. (Fonte: INCA 2010)

2.3. O Câncer de mama

O câncer de mama é um dos cânceres mais bem estudados, mas mesmo assim as causas do seu surgimento continuam sendo um fato incerto (Kopans, 2008). Sabe-se que os tumores sólidos aparecem devido a alterações no DNA que levam as células a se proliferarem de forma desordenada. O câncer de mama, assim como todos os outros tipos de cânceres, é uma doença resultante de uma disfunção celular. Determinadas células de nosso corpo passam a crescer e a multiplicar-se desordenadamente, formando um tumor.

Em fase inicial geralmente não causa sintoma. À medida que cresce, porém, o câncer pode causar algumas alterações. Por isto é muito importante a detecção precoce.

No câncer de mama, as células comumente afetadas são aquelas que revestem os ductos mamários ou se encontram nos lóbulos das glândulas mamárias. Esses tumores são chamados carcinomas ductais ou lobulares. Há outros tipos de câncer de mama, como os linfomas ou os sarcomas, que são mais raros.

As lesões benignas e malignas mais comuns do sistema ductal, que se desenvolvem na mama, podem ser divididas da seguinte maneira:

1 – Lesões dos ductos principais: Ectasia ductal, Dilatação cística do ducto principal, Papiloma do ducto principal e Carcinoma intraductal com origem no ducto terminal;

2 – Lesões dos ductos menores e terminais: Hiperplasia, Papilomas de ductos periféricos e Carcinoma ductal;

3 – Lesões do lóbulo: Cisto, Fibroadenoma, Tumor filóide e Carcinoma lobular;

4 – Lesões do tecido conjuntivo interlobular.

A maioria dos cânceres de mama ocorre nos ductos. Eles se iniciam principalmente nas células de revestimento dos ductos mamários. Este tipo de câncer é chamado de carcinoma ductal.

O câncer que inicia nos lóbulos é chamado de carcinoma lobular e é com frequência multifocal (Kopans, 2008).

Se a doença rompe o ducto e atinge os tecidos em volta, é chamado de infiltrativo ou invasor, podendo ser um carcinoma ductal invasor ou carcinoma lobular invasor. A doença que está contida dentro dos ductos é chamada de "in situ", ou seja, é um processo localizado restrito ao ducto. A evolução da doença "in situ" e seu tratamento dependem da extensão e localização do processo. Atualmente, a maioria dos mastologistas recomenda a ressecção cirúrgica do Carcinoma Ductal "in situ" com margem de segurança seguida de radioterapia localizada para prevenir seu retorno ou evolução para um câncer invasor.

As células do câncer de mama podem migrar para os vasos sanguíneos e vasos linfáticos e linfonodos. Os linfonodos podem se localizar na região axilar, região supra-clavicular, região cervical e mamária interna. Aproximadamente 95% da drenagem linfática da mama se dirige para os linfonodos axilares. Os locais mais comuns de metástases à distância ou disseminação da doença são a pele, linfonodos, ossos, pulmão e fígado.

O câncer de mama pode originar-se por progressão de ducto normal, que passa por hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma ductal in situ até o câncer invasivo, ou talvez possa prosseguir de qualquer um desses estágios diretamente para a invasão, conforme ilustra a Figura 2.6.

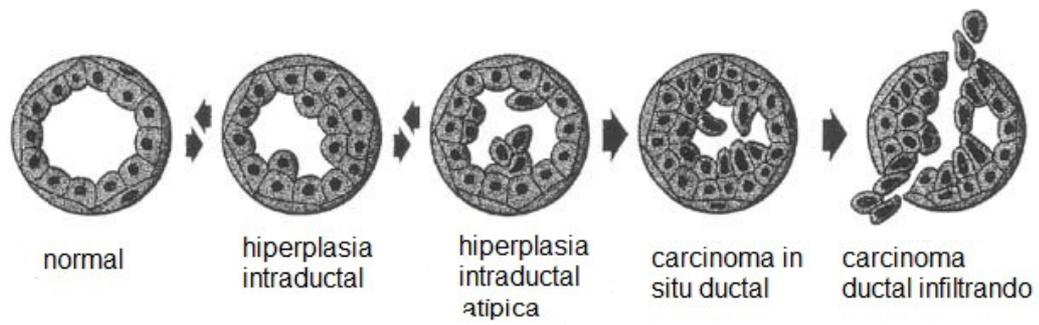


Figura 2.6 - Etapas do carcinoma. (Fonte: Kopans 2008)

Sumário

Até este ponto, foram descritos os principais aspectos e achadas da mama. No próximo capítulo são descritas as técnicas de mamografia convencional e digital.

3. MAMOGRAFIA

A mamografia constitui uma forma particular de radiografia convencional e se destina a registrar imagens das mamas. Estas imagens podem ser apresentadas em filme ou em forma digital (arquivo de imagem).

Em 8 de novembro de 1885, o físico Alemão Wilhelm Conrad Roentgen (1845-1923) estava trabalhando quando algo muito estranho aconteceu perto do tubo de raios catódicos: uma placa de um material fluorescente chamado platino cianeto de bário brilhou. Ele desligou o tubo e o brilho sumiu. Ligou novamente e o brilho apareceu. Depois de alguns dias, o físico fez a luz (radiação) atravessar a mão da sua mulher e atingir do outro lado uma chapa fotográfica, surgindo assim a primeira radiografia da história. Fascinado, Roentgen decidiu chamar os raios de "X", símbolo usado em ciência para designar o desconhecido (Souza, 2005).

A mamografia é a radiografia (raios-X) da mama, realizada em um aparelho específico chamado de mamógrafo, que tem como objetivo principal gerar imagens detalhadas das estruturas internas da mama, permitindo a detecção precoce do câncer de mama, geralmente através da detecção de massas características e/ou microcalcificações. Geralmente, o exame de mamografia é feito em duas posições (incidências) para cada mama: crânio-caudal (CC) e médio-lateral oblíqua (MLO) mostradas na Figura 3.1. Em algumas situações, para esclarecimento de dúvidas, são necessárias incidências complementares ampliando uma determinada região de interesse.

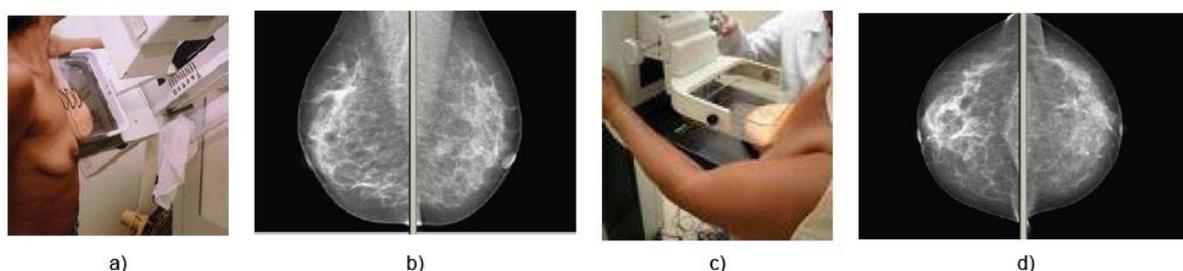


Figura 3.1 - Posições na Mamografia – a) Posição oblíqua, b) Imagem oblíqua, c) Posição Crânio-caudal, d) Imagem Crânio Caudal – Fonte: Rodrigues, 2008)

Os mamógrafos diferem dos equipamentos de raios-X convencionais devido às particularidades radiográficas dos tecidos que compõem a mama, basicamente tecido glandular, tecido fibroso e gordura. Estes tecidos possuem níveis de atenuação aos raios-X muito próximos, o que acarreta um baixo contraste na imagem. Como as diferenças entre os tecidos marmários normal e enfermo são muito pequenas, é exigida uma capacidade de aumentar esta diferença e gerar alta resolução de contraste (Rodrigues, 2008).

O processo de formação da imagem radiográfica na mamografia depende de três fatores básicos: a fonte de radiação, o objeto a ser radiografado (mama) e o sistema de detecção de imagem. Há basicamente dois tipos de mamógrafos: convencionais (com filme) e digitais.

3.1. Mamógrafo Convencional

A mamografia convencional é a forma de apresentação da imagem da mama em filme. Um diagrama de um mamógrafo convencional é mostrado na Figura 3.2.

Dentro do tubo mamográfico um feixe de elétrons incide em um alvo de molibdênio (Mo) de onde partem os raios X. Quando um filtro de Mo é colocado na saída da ampola de raios-X, os fótons de mais baixa energia são filtrados, não contribuindo para o aumento de dose na paciente nem para a distorção da imagem. Em contrapartida, fótons de energia maior que 20 keV também sofrem grande filtração devido à alta absorção do molibdênio nessa faixa de energia. Como consequência, obtém-se um espectro formado basicamente por radiação característica ou de energia muito próxima, permitindo a formação de imagem com alto contraste e ainda diminuindo a dose absorvida pela mama durante o exame.

Esta radiação atravessa um compartimento de compressão composto por uma placa de acrílico, cuja finalidade é comprimir a mama de modo a homogeneizar ao máximo a densidade a ser radiografada. A compressão da mama, apesar de provocar um desconforto para a paciente durante o exame, melhora significativamente a qualidade da imagem mamográfica. Ao ser comprimida, a mama torna-se menos espessa e mais uniforme, o que permite a diminuição da dose absorvida e o espalhamento de raios-X no filme, reduzindo, deste modo, o ruído na imagem. Além disso, a compressão diminui a sobreposição de imagens das estruturas internas da mama.

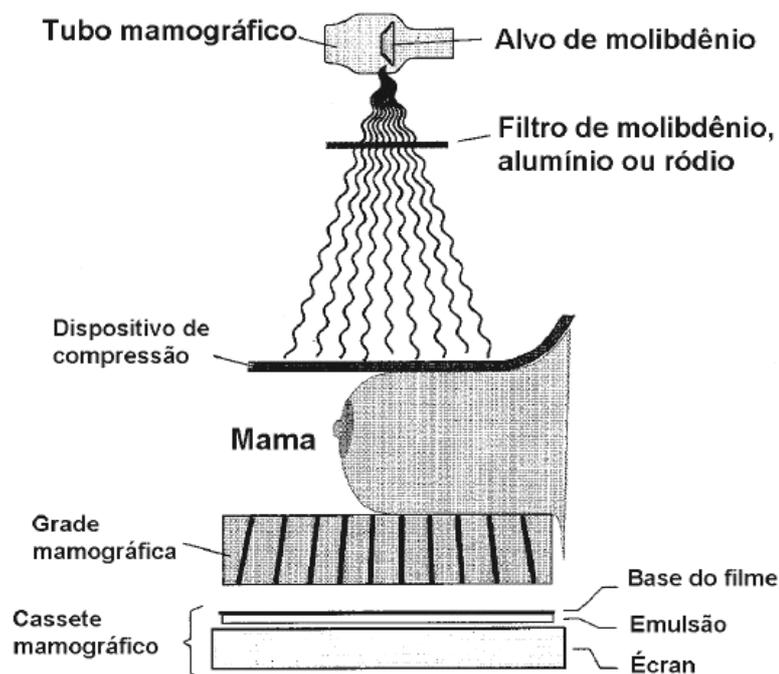


Figura 3.2 - Diagrama de funcionamento de um mamógrafo convencional. (Fonte: Angelo 2007)

Depois que os raios incidem na mama, alguns deles são desalinhados gerando a chamada radiação secundária. A grade mamográfica é um dispositivo que absorve as radiações secundárias que estão desalinhadas e permite somente a passagem do feixe primário que incide perpendicularmente sobre a base do filme.

Os raios que atravessam a grade mamográfica encontram o cassete mamográfico com o sistema filme-écran (*FSM – Film Screen Mammography*). O écran é composto por um papel espesso revestido de sais fluorescentes (fósforo) que são altamente eficientes em absorver os raios X, transformando-os em luz visível. A função do écran é potencializar os fótons recebidos reduzindo assim a exposição. A luz visível emitida pelo écran sensibiliza o filme e forma uma imagem. Após uma sequência de processos físicos e químicos (revelação do filme), a imagem se torna visível e se materializa na radiografia mamária (Santos, 2010).

Há dois processos que fazem com que um mamógrafo convencional produza imagens digitais. O primeiro é a digitalização do filme mamográfico através de um scanner específico para filmes e a outra é a substituição do conjunto filme-écran por placa de fósforo que é lida por um aparelho chamado CR (Computed Radiography).

No CR, o cassete mamográfico é substituído por outro cassete com uma placa de fósforo. Embora estas placas possam ser fabricadas em qualquer tamanho, os tamanhos típicos

são do filme de radiologia convencional, para ser usado no mesmo mamógrafo convencional sem muitas mudanças no processo (Wrigley, 2004).

Quando este cassete é exposto a radiografias, a placa de fósforo armazena o raio X absorvido como uma imagem oculta. Para capturar a informação oculta, a placa é scaneada por um sistema com um laser vermelho, e a leitura da reflexão deste laser é convertida em sinal digital e por sua vez numa imagem digital. Para que a placa seja usada novamente, ela é apagada usando luz fluorescente (Figura 3.3).

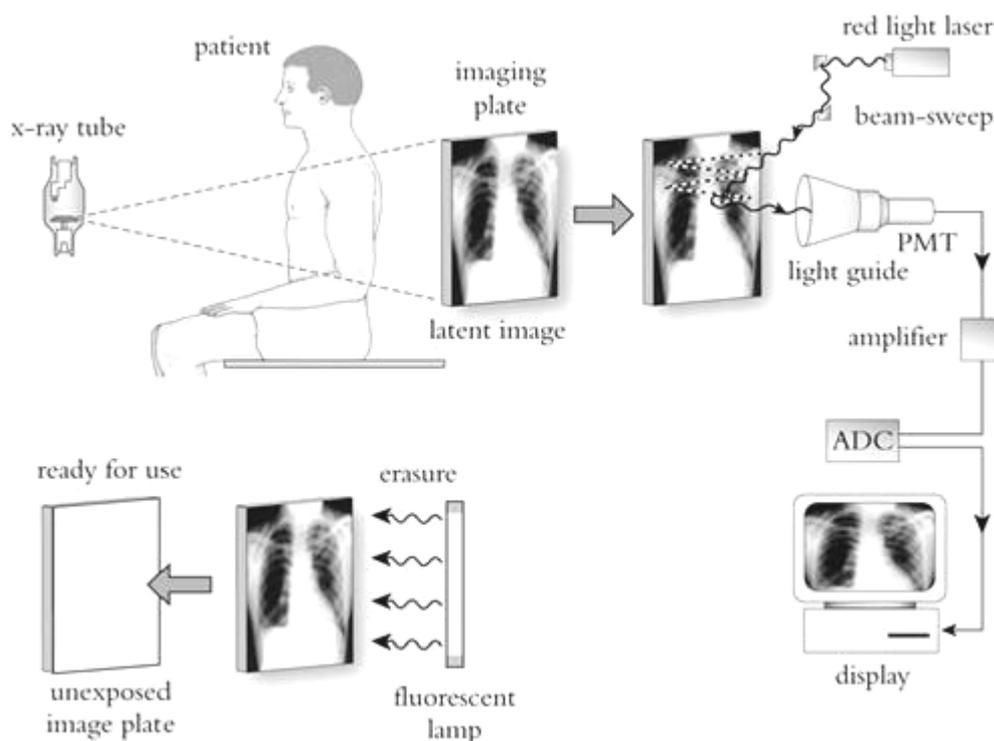


Figura 3.3 - Fluxo do CR.

(Fonte: Página <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-139/manuscript-samei-acquisition.html>)

3.2. Mamógrafo Digital

No final da década de 80, começaram a surgir os mamógrafos digitais. Em janeiro de 2000, o FDA (*Food and Drug Administration*) aprovou a primeira mamografia digital de campo total (FFDM - *Full-Field Digital Mammography*), onde o detector deixa de ser o filme radiográfico e passa a ser um conjunto de semicondutores que transforma a radiação em sinal

elétrico, que é transmitido para um computador (Freitas, Kemp, *et al.*, 2006). O esquema simplificado é mostrado na Figura 3.4.

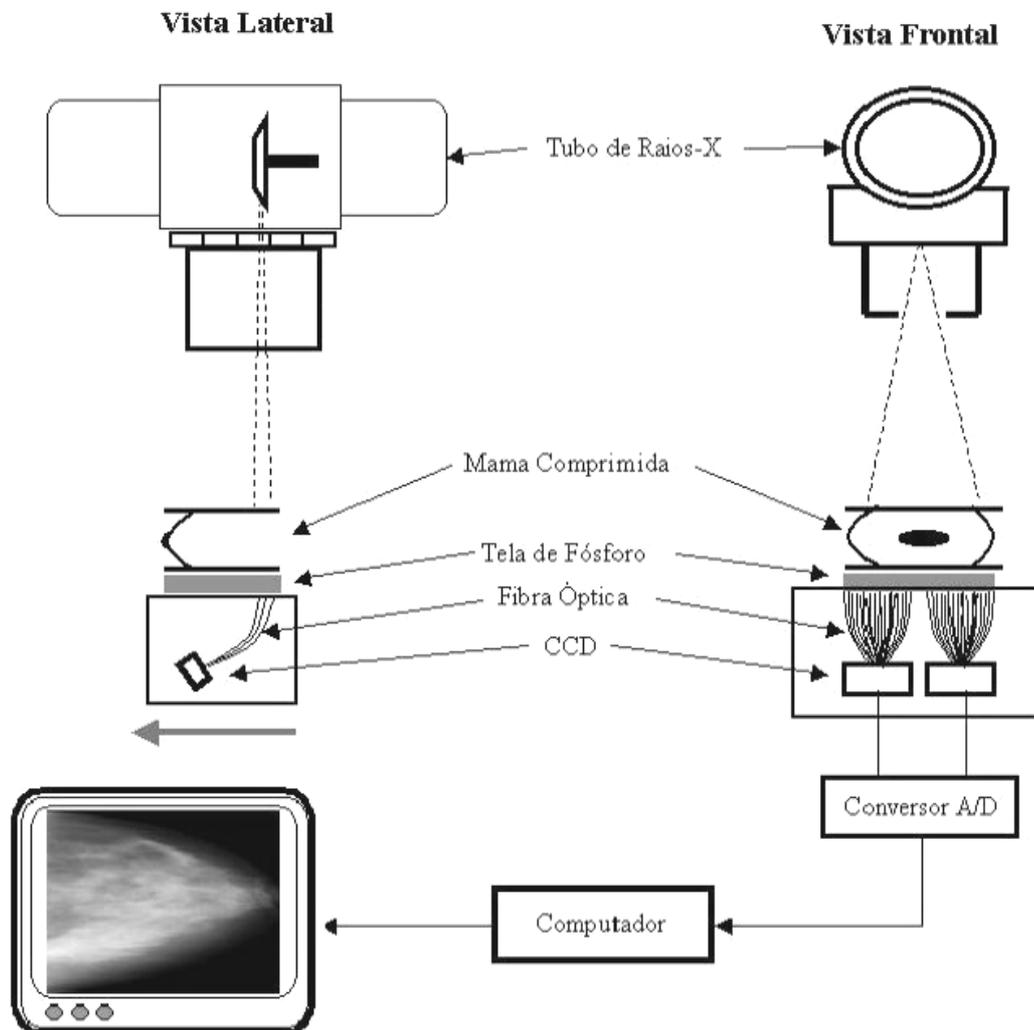


Figura 3.4 - Esquema simplificado de detecção de um mamógrafo digital. (Fonte Angelo 2007)

O mamógrafo digital é muito semelhante ao mamógrafo convencional (tubo de raios-X, dispositivos de compressão, etc.). A diferença fundamental está no sistema de registro da imagem, onde não se tem o filme radiográfico. O processo de aquisição é feito direto de detectores (Martinez, 2007).

Existem vários tipos de detectores, mas basicamente temos dois tipos de conversão que são mostrados na Figura 3.5. Os sistemas que utilizam detectores de conversão indireta capturam e convertem raios-X em luz visível, para então fazer a conversão em corrente elétrica. Neste processo, existe espalhamento desta luz em uma grande distância na matriz de pixel. O resultado deste espalhamento reduz a nitidez da imagem, prejudicando assim a qualidade da

imagem. No detector de conversão direta, os raios-X são absorvidos pelo selênio amorfo, transformando-o em corrente elétrica. As cargas positivas e negativas são geradas diretamente, eliminando o estágio da luz. Sobre influência do campo elétrico externo as cargas são direcionadas diretamente para a matriz de pixel. Os elétrons são coletados pixel por pixel na matriz, pois as cargas elétricas têm propagação unilateral. Não existindo movimentação lateral da carga elétrica, não há espalhamento da informação através dos pixels da matriz. O resultado disto é um excepcional contraste e nitidez da imagem digital adquirida (HOLOGIC, 2010).

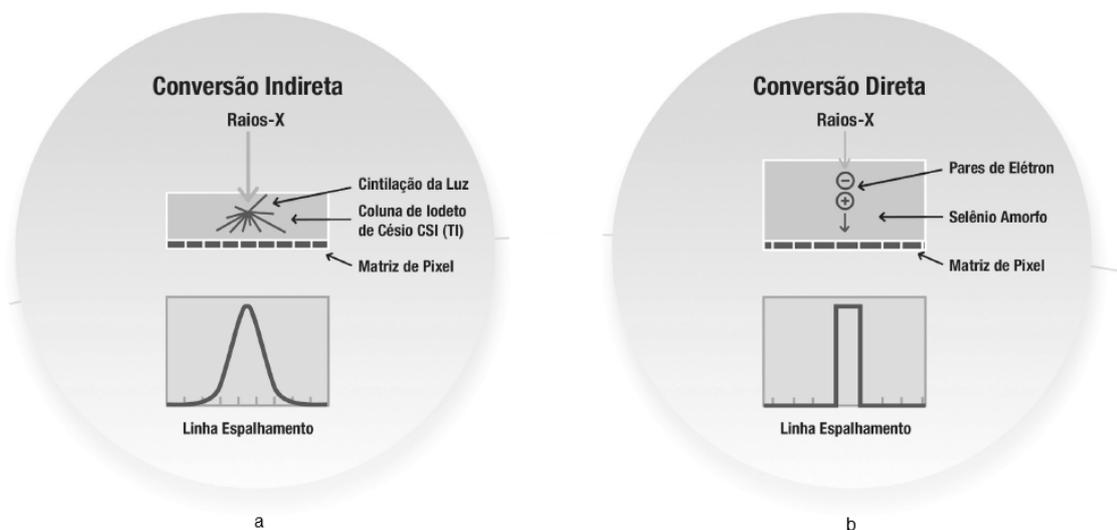


Figura 3.5 - Conversão (a) Indireta e (b) Direta (Fonte: Hologic, 2010).

3.3. CAD

O diagnóstico mamográfico constitui em atividade para médicos especialistas seniores e está longe de ser uma tarefa trivial, não apenas pela necessidade da habilitação profissional, mas também pela necessária habilidade na análise dos diversos fatores que se inter-relacionam e devem ser considerados na definição do diagnóstico (Gois, 2006).

Devido ao grande volume de imagens que os médicos passaram a ter de analisar, tornando esta tarefa uma rotina repetitiva, vários fatores podem levar ao surgimento de erros de interpretação, tais como: (i) a natureza sutil dos achados tendo em vista a existência de estruturas complexas, com variação da aparência próxima dos tecidos considerados normais; (ii) a sobreposição dos tecidos; (iii) o tamanho e a localização das lesões; (iv) a fadiga ocular; (v) questões ambientais (como a luz ambiente); (vi) a falta de qualidade das imagens; (vii) a falta

de estudos comparativos; e (viii) a falta de experiência do médico radiologista (Rodrigues, 2008).

O Diagnóstico Auxiliado por Computador (CAD - *Computer-aided diagnosis*) pode ser definido como um diagnóstico feito por um radiologista que utiliza o resultado de análises quantitativas automatizadas de imagens radiográficas como uma “segunda opinião” para a tomada de decisões diagnósticas.

Existem dois tipos principais de sistemas de CAD. Um deles é a detecção auxiliada por computador (*Computer-aided detection* - CADe) e o outro é o diagnóstico assistido por computador (*Computer-aided diagnosis* - CADx). O CADe identifica e marca as áreas suspeitas em uma imagem. O objetivo do CADe em mamografia é ajudar os radiologistas a encontrar possíveis áreas com patologia de câncer. O CADx ajuda radiologistas a decidir se um paciente deve realizar ou não uma biópsia. Além de melhorar o desempenho do radiologista, o objetivo secundário de CAD é reduzir a variabilidade intra e inter-radiologistas. Além disso, espera-se que o CAD possa melhorar a produtividade dos radiologistas (Bick e Diekmann, 2010).

Em geral, os esquemas CAD utilizam técnicas provenientes de duas áreas do conhecimento: visão computacional, que envolve o processamento de imagem para realce, segmentação e extração de atributos, e inteligência artificial, que inclui métodos para seleção de atributos e reconhecimento de padrões.

Um exemplo das marcações feitas pelo CAD pode ser vista na Figura 3.6. Nesta figura temos a imagem da posição crânio-caudal da mama direita e esquerda. No canto superior esquerdo temos a informação do tipo da imagem da mama direita (RCC - *Right CranioCaudal*), além da informação das regiões marcadas pelo CAD, no caso, duas regiões com microcalcificações e uma região de micro e massa de acordo com a descrição apresentada no Capítulo 4 e mostrada na Figura 4.5. Estas regiões também são marcadas na mama com os mesmos sinais. No campo superior direito temos a informação do tipo da imagem da mama esquerda (LCC - *Left CranioCaudal*), além da informação das regiões marcadas pelo CAD, no caso, uma região de microcalcificação e duas regiões com massa densa.

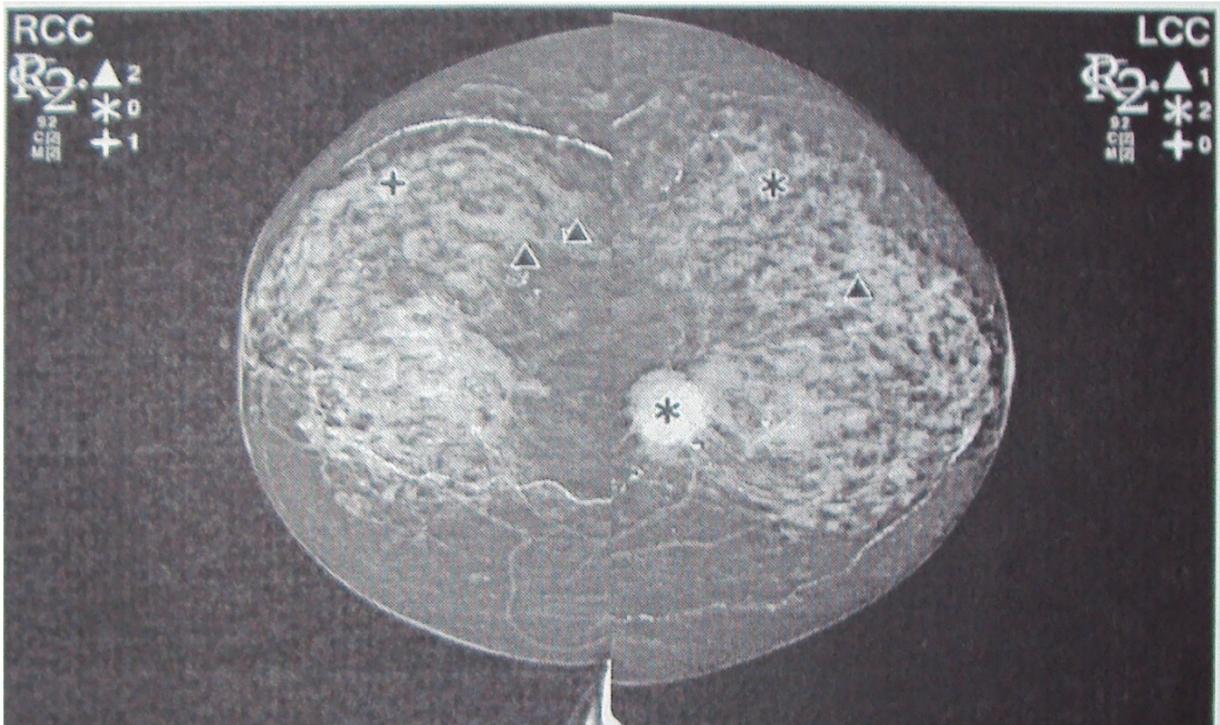


Figura 3.6 - Exemplo de marcação do CAD. (Fonte: Manual ImageChecker)

É praticamente um consenso na literatura analisada o alerta para a não utilização de sistemas CAD como único meio de diagnóstico. Este conceito de aplicação computacional foi desenvolvido apenas com o objetivo de ultrapassar as dificuldades inerentes ao ser humano quando efetua uma tarefa repetitiva, como é o caso da fadiga e de pequenas distrações momentâneas, mas que podem ser fatais, se durante esse pequeno período, não for detectada uma lesão suspeita de câncer de mama. Deste modo, os sistemas CAD existem para serem aplicados como uma primeira análise das imagens, permitindo ao sistema computacional assinalar as áreas que correspondem aos padrões previamente definidos. Seguidamente, o médico radiologista estuda o exame, analisando atentamente toda a extensão da mama, não descuidando de qualquer pormenor da imagem. Depois o médico vai analisar novamente as regiões assinaladas pelo computador e tomar a decisão sobre o potencial patológico de cada região assinalada (Rodrigues, 2008) (Kopans, 2008).

3.4. Conceitos estatísticos na medicina

Em um teste de laboratório para detecção de uma doença, os resultados possíveis são positivo e negativo. Quando o resultado for positivo, o indivíduo pode ter a doença (verdadeiro positivo - VP) ou pode não tê-la (falso positivo - FP). Da mesma forma, quando o resultado for negativo, o indivíduo pode não ter a doença (verdadeiro negativo - VN) como pode tê-la (falso negativo - FN). Estes resultados podem ser visto na Tabela 3.1.

Tabela 3.1 - Tabela Doença x Resultado

TESTE (Resultado)	DOENÇA	
	Presente	Ausente
Positivo	Verdadeiro Positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
Negativo	Falso Negativo (FN)	Verdadeiro Negativo (VN)

Sensibilidade e Especificidade

Para saber quão preciso é o teste, duas medidas foram criadas: a sensibilidade e a especificidade. A sensibilidade mede a capacidade do teste em identificar corretamente a doença entre aqueles que a possuem, ou seja, o quão sensível é o teste. A especificidade mede a capacidade do teste em excluir corretamente aqueles que não possuem a doença, ou seja, o quão específico o teste é.

A sensibilidade é a probabilidade de um teste dar positivo na presença da doença, sendo assim, avalia a capacidade do teste detectar a doença quando ela está presente:

$$\text{Sensibilidade} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FN}).$$

A especificidade é a probabilidade de um teste dar negativo na ausência da doença, sendo assim, avalia a capacidade do teste afastar a doença quando ela está ausente:

$$\text{Especificidade} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FP}).$$

Um teste adequado possui um alto valor para a sensibilidade e para a especificidade, pois ele identificará corretamente aqueles que têm a doença e aqueles que não têm.

Valor Preditivo

Usando a Tabela 3.1, pode-se definir valor preditivo positivo e valor preditivo negativo.

Valor preditivo positivo (VPP) é a proporção de verdadeiros positivos entre todos os indivíduos com teste positivo. Ele expressa a probabilidade de um paciente com o teste positivo ter a doença:

$$\text{VPP} = \text{VP} / (\text{FP} + \text{VP}).$$

Valor preditivo negativo (VPN) é a proporção de verdadeiros negativos entre todos os indivíduos com teste negativo. Ele expressa a probabilidade de um paciente com o teste negativo não ter a doença:

$$\text{VPN} = \text{VN} / (\text{FN} + \text{VN}).$$

Acurácia

Usando ainda a Tabela 3.1, pode-se definir que a acurácia é a exatidão dos resultados encontrados em uma determinada amostra:

$$\text{Acurácia} = (\text{VP} + \text{VN}) / (\text{VP} + \text{VN} + \text{FP} + \text{FN}).$$

Sumário

Até este ponto vimos os mamógrafos convencional e digital, além do CAD. A seguir será apresentada a metodologia utilizada neste trabalho.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Materiais

As imagens analisadas neste trabalho foram obtidas usando um mamógrafo digital de campo total do Centro de Diagnóstico por Imagem Ltda (AXIAL), Belo Horizonte/MG, o que resultou num banco de dados com 1930 exames realizados entre outubro de 2009 e março de 2010. Cada imagem tem dimensão mínima de 3328 linhas por 2560 colunas, com resolução de 12 bits. Deste banco de imagens nenhuma informação relativa à identificação do paciente foi considerada neste estudo. Foram selecionadas 45 imagens para a realização desta pesquisa, seguindo critérios que serão detalhados a seguir.

Este trabalho contou com a colaboração de dois médicos radiologistas sênior com mais de 10 anos de experiência em laudo de mamografia.



Mamógrafo Digital

Um mamógrafo digital de campo total (FFDM *Full-Field Digital Mammography*) HOLOGIC, modelo Selenia, foi utilizado para aquisição das imagens de mamografia, sendo considerado o mais adequado já que a imagem é gerada digitalmente, evitando o problema na digitalização de filmes e propiciando o aumento do nível de cinza (Gois, 2006). O mamógrafo digital é composto de três módulos: mamógrafo, console do técnico e console do médico.

O mamógrafo é um aparelho de raios X (Figura 4.1), onde o paciente é colocado para aquisição da imagem. Este mamógrafo tem como principais características: (i) um detector com 24 x 29 cm de campo de visão, fazendo com que a maioria dos pacientes de mamogra-

Figura 4.1 - Mamógrafo Digital

fia realize somente uma exposição; (ii) uma tecnologia de grade projetada para aumentar a absorção da radiação secundária e aumentar a transmissão da radiação primária, melhorando assim o contraste da imagem; esta grade possui uma movimentação controlada por microprocessador, que elimina possíveis artefatos da grade; (iii) e uma tecnologia de detector de conversão direta que utiliza o selênio amorfo, que faz a conversão direta de raios-X para sinal eletrônico, o que traz vantagens para a mamografia; os sistemas de outras gerações de detectores utilizam tecnologia de conversão indireta, fazendo primeiro a conversão para luz.

O console do técnico (Figura 4.2) é o local onde o técnico de mamografia pode comandar de maneira segura as aquisições de imagens do mamógrafo, devido a um anteparo de proteção contra radiação. Neste console são inseridas as informações referentes ao paciente como nome, sexo e data de nascimento. Há uma integração entre o software de gerenciamento da clínica (RIS) e o console do aparelho, de forma que a informação do paciente cadastrada na recepção da clínica passa para o console, evitando erros de identificação do paciente. Neste console, durante o processo de aquisição da imagem, o técnico pode visualizar a imagem, verificando assim a sua qualidade e realizar ajustes, ou repetir a aquisição sem que o paciente tenha que sair da sala de exame. Isto diminui o stress do paciente e tempo que o mesmo fica



Figura 4.2 - Console do Técnico

na sala de exame. Depois que a imagem estiver bem ajustada, a mesma é enviada para o console do médico.

O console do médico radiologista (Figura 4.3) é o local onde o médico visualiza e analisa a imagem adquirida pelo mamógrafo. Este console é composto de uma estação de trabalho (*Workstation*) com dois monitores de 5 mega pixels e com 10 bits de resolução por pixel. Ele possui um teclado ergonômico projetado para o fluxo de trabalho contendo todos os recursos que o radiologista acessa através de um simples toque.



Figura 4.3 – Console do Médico visualizando uma imagem em Crânio Caudal

Software de CAD

O software de detecção auxiliado por computador (*CAD - Computer-Aided Detection*) usado foi o R2 ImageChecker (versão 9.2 da HOLOGIC). Este software foi inicialmente produzido pela R2 Technology, uma empresa localizada em Sunnyvale, Califórnia, que em abril de 2006 foi adquirida pela Hologic. Em 1998, a R2 Technology foi pioneira na utilização de CAD para mamografia, quando o sistema ImageChecker tornou-se o primeiro sistema CAD aprovado pelo FDA (*Food and Drug Administration*) para a mamografia, e também foi o pri-

meiro software aprovado para uso com a mamografia digital, podendo assim trabalhar em conjunto com o Mamógrafo Selenia (HOLOGIC, 2010). Este software tem o intuito de identificar e marcar as regiões de interesse nas imagens da mama e mostrá-las para o médico radiologista.

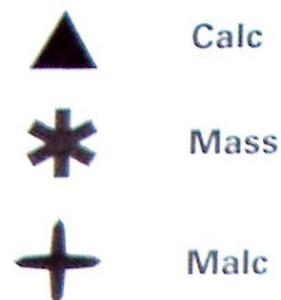
O fluxo da imagem acontece da seguinte maneira. O técnico em radiologia, após o posicionamento do paciente no aparelho (mamógrafo), verifica no seu console se a imagem está adequada, e envia para o médico radiologista realizar o diagnóstico e ou solicitar novas incidências adicionais, e ao mesmo tempo esta imagem é enviada para um servidor R2 Cenova que esta instalado com o software ImageChecker (Figura 4.4) . O ImageChecker usa um algoritmo, baseados em redes neurais artificiais, para identificar as regiões de interesse que podem ser agrupamentos de pontos brilhantes (sugestivo de agrupamentos de microcalcificações) e regiões densas (sugestivo de massas ou distorção anatômica). Os resultados gerados são enviados na forma de objetos CAD SR (*Structured Report*) que incluem as marcas do CAD e outras informações da região de interesse, para serem anexadas às imagens digitais DICOM. Por questão de segurança e a fim de não influenciar o médico na sua primeira opinião, o sistema só permite a visualização dos resultados do CAD após o médico ver todas as imagens do paciente.



Figura 4.4 – Fluxo das Imagens do mamógrafo. (Fonte: Hologic 2010)

O ImageChecker, para facilitar a interpretação dos dados, tem uma série de funções predefinidas, tais como:

• **RightOn CAD Marks** – Esta função destina-se a realizar três tipos de marcação (*Calc*, *Mass*, *Malc*), mostrados na Figura 4.5. *Calc* marca as regiões sugestivas de microcalcificações, *Mass* marca as regiões sugestivas de massas ou distorções anatômicas, e *Malc* marca regiões que tem *Calc* e *Mass* ao mesmo tempo.



• **EmphaSize** – Esta função permite que o médico no seu console possa mostrar as marcas de tamanho variável de acordo com o grau de confiabilidade deste achado.

Figura 4.5 - Marcas do CAD

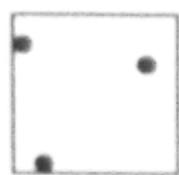
• **Peer View Digital** - Esta função ajuda o radiologista a entender porque a região foi marcada, mostrando as suas propriedades físicas de luminância.

• **LessonMetrics** – Esta função disponibiliza dados computacionais para cada região de interesse marcada, como tamanho da lesão, distância do mamilo, distância da parede torácica, número de microcalcificações, densidade da massa e outras.

O algoritmo do ImageChecker tem três pontos de operação (limiares do CAD) para atender as diferentes preferências dos médicos: (a) o ponto de operação 0 tem falsa-marca igual a 1 por caso analisado e tem maior especificidade; (b) o ponto de operação 2 tem sensibilidade enfatizada e falsa-marca igual a 2; (c) e o ponto de operação 1 é um ponto intermediário com falsa-marca igual a 1,5.

O algoritmo de ImageChecker classifica as marcas de acordo com os seguintes critérios:

São consideradas microcalcificações uma formação de agrupamentos com 3 elementos ou mais, sendo que os elementos estão a no máximo 3 mm de distância um do outro. Quando cada elemento tem mais de 150 microns de tamanho (Figura 4.6).



a



b

Figura 4.6 - Exemplo de microcalcificação a) Quadrado com < 3mm de lado b) Cada elemento com no máximo 3mm do outro. (Fonte : manual do ImageCheker)

A Figura 4.7 mostra regiões sugestivas de massa e distorções arquiteturais, regiões densas e regiões com linhas radiantes.

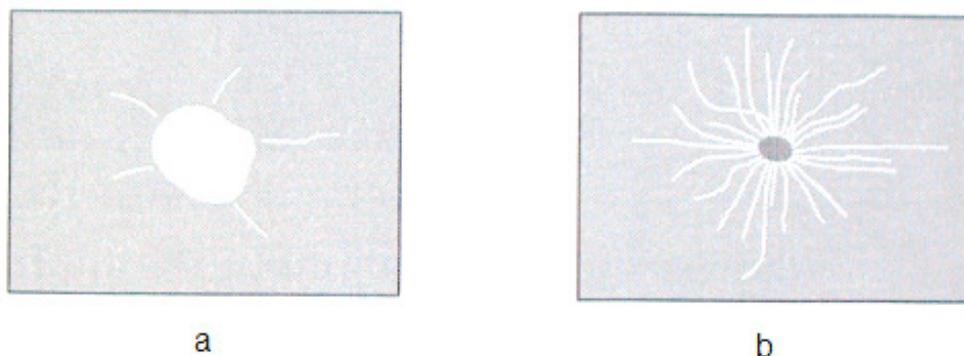


Figura 4.7 - Exemplo de Massa. a) Poucas linhas radiais, com massa central b) Sem massa central, mas com linhas radiais evidentes. (Fonte: Manual ImageChecker)

Software de Gerenciamento de Clínica

O Software de gerenciamento de clínica usado foi o X-Clinic Titanium. Este software foi criado pela Medical Systems, uma empresa 100% nacional, atuando no mercado desde 1990, com matriz em São Bernardo do Campo, que atende aproximadamente 1000 centros de diagnósticos em todas as regiões do País (Medical Systems, 2010).

O X-Clinic Titanium é o chamado RIS (*Radiology Information System*), um software para gerenciamento de informações administrativas e técnicas de pacientes dentro da clínica de diagnóstico por imagem. Neste software o médico radiologista digita o diagnóstico do paciente, para facilitar a análise dos dados do diagnóstico médico, que geralmente usa terminologia técnica dentro de um laudo em formato texto (rtf, doc, etc). Uma tabela de diagnóstico (Tabela 4.1) foi criada para que os dados sejam gravados codificados no banco de dados, de forma a permitir uma análise estatística rápida. Esta tabela é baseada no BI-RADS (*Breast Imaging Reporting and Data System*) descrito em detalhes no APÊNDICE A – O Novo BI-RADS.

Na Tabela 4.1, a categoria 0 (C0) representa um resultado inconclusivo no exame, sendo necessária uma avaliação adicional de imagem. Neste caso o médico geralmente pede outro exame (Ultrassom, Ressonância Magnética). Na categoria 1 (C1), o resultado é normal com nenhum achado. Na categoria 2, o resultado é normal e apresenta achados benignos. Na categoria 3 há achados provavelmente benignos, e um controle maior é sugerido. Na categoria

4, há anormalidade suspeita e uma biopsia deve ser considerada. Na categoria 5, a anormalidade é altamente sugestiva de malignidade. Na categoria 6, há diagnóstico de malignidade prévia por biopsia, antes da terapêutica cirúrgica definitiva. Os achados nas imagens realizadas pelo médico são comparados com os achados pelo CAD e codificados no RIS da seguinte forma: R0, quando há correlação, e R1 sem correlação.

Para analisar a correlação entre o diagnóstico médico e os achados do CAD foi usado o seguinte critério: (i) Existe correlação entre o diagnóstico do médico e os achados do CAD quando o CAD identificar e marcar todas as regiões significativamente patológicas indicadas pelo médico, mesmo que para isto tenha um alto índice de falsa-marca; (ii) não há correlação se o CAD deixar de marcar alguma região importante indicada pelo médico que pode sugerir um diagnóstico de patologia. Desta forma, analisa-se a sensibilidade do CAD.

Tabela 4.1 - Tabela de Codificação do Laudo

Codificação no Xclinic	Descrição
C0	Categoria 0 do BI-RADS
C1	Categoria 1 do BI-RADS
C2	Categoria 2 do BI-RADS
C3	Categoria 3 do BI-RADS
C4	Categoria 4 do BI-RADS
C5	Categoria 5 do BI-RADS
C6	Categoria 6 do BI-RADS
R0	Verdadeiro Positivo
R1	Falso Negativo

4.2. Métodos

Inicialmente, foi escolhida uma clínica de diagnóstico por imagem com um mamógrafo digital de campo total, integrado a um sistema de CAD. O mamógrafo digital integrado com o CAD evita transferir e ou converter as imagens digitais de um sistema para outro, eliminando perdas que podem ocorrer durante este processo. A clínica escolhida foi a Axial Centro de Imagem Ltda., em Belo Horizonte, que possui o mamógrafo Selenia da Hologic com o CAD ImageChecker.

Dois médicos radiologistas sênior, com mais de 10 anos de experiência em mamografia, foram convidados para avaliar as imagens mamográficas, bem como os achados do CAD.

O processo de coleta dos dados foi realizado em seguida, sendo dividido em duas etapas.

Primeira Etapa

Durante 6 meses, os dois médicos radiologistas realizaram 1930 exames mamográficos de acordo com a rotina descrita na seção anterior e sintetizada a seguir.

O paciente é posicionado no mamógrafo e é identificado no console do técnico através de uma integração com o sistema de gerenciamento da clínica (RIS). O técnico, através do console, realiza uma aquisição da imagem e avalia a sua qualidade. Se necessário, ele realiza uma nova aquisição com outros parâmetros. Quando a imagem tem boa qualidade, ela é enviada para o console do radiologista e ao mesmo tempo para o servidor de CAD (Figura 4.4). O médico analisa a imagem e pode solicitar uma nova aquisição e ou aquisições adicionais. Este processo é repetido duas vezes: uma para a posição crânio-caudal e outra para a posição oblíqua de cada mama. As conclusões médicas são colocadas de forma detalhada em um laudo no software de RIS e de forma resumida e codificada em um quadro de conclusões usando as codificações definidas na Tabela 4.1. O médico codifica duas informações dentro do RIS: a categoria do achado entre C0 e C6, de acordo com a categoria encontrada no exame pelo BI-RADs e a correlação com os achados do CAD: R0 (Verdadeiro Positivo) ou R1 (Falso Negativo).

Ao final desta etapa, foram extraídas as informações inseridas pelos médicos no banco de dados através de instruções SQL, que não buscavam informações relativas aos pacientes, mas somente aos diagnósticos codificados. Estas informações deram origem ao banco de dados utilizado neste trabalho e que foram, em seguida, importadas pelo software Minitab para análise estatística de distribuição das categorias.

Para a análise da sensibilidade foram selecionados os exames que tiveram a maior probabilidade de diagnóstico positivo, para serem revistos pelo segundo médico radiologista. Com os resultados da primeira etapa, foram escolhidos os exames com a categoria 4 do BI-RADS (*Breast Imaging and Reporting Data System Mammography*), pois eles apresentam maior probabilidade de terem achados patológicos e tiveram um maior índice de ocorrência que a categoria 5. Informações mais detalhadas sobre os resultados desta etapa serão mostradas no Capítulo 5 e poderão ser vistas na Tabela 5.1. Sendo assim, foram selecionados de forma aleatória 30 exames de mamografia da categoria 4 e a eles foram inseridos 15 exames de outras categorias (0, 1 e 2), a fim de evitar que o segundo médico radiologista que participou da avaliação tivesse uma tendência em diagnosticar a categoria 4.

Segunda Etapa

Nesta etapa do estudo, os exames selecionados foram revistos por um segundo radiologista, que analisou novamente o exame seguindo o procedimento descrito a seguir.

Para evitar o contato do segundo médico com o diagnóstico do primeiro, foi introduzida uma ficha de segunda leitura mostrada no final deste capítulo. Nesta ficha, os campos código 1 e 2 são números que identificam o exame dentro do CAD. Desta forma, o segundo médico não usou o RIS para dar o diagnóstico, e sim a ficha de segunda leitura.

A etapa da aquisição das imagens e do laudo detalhados são eliminadas. Com os códigos 1 e 2 da ficha de segunda leitura, o segundo médico acessou no mesmo console de diagnóstico o exame do paciente. Sendo assim, pode-se garantir que ambos os médicos tiveram as mesmas condições de trabalho em relação às imagens analisadas. Os resultados encontrados pelo médico foram colocados na mesma ficha: (i) na coluna “categorias” o médico indicou qual a categoria do exame; (ii) na coluna “correlação CAD” ele marcou se tinha ou não correlação com o CAD (R0 e R1).

Os resultados obtidos nesta etapa foram exportados para o Minitab para análise estatística.

A análise estatística dos dados resultou nos seguintes índices:

- 1 – Percentual de repostas iguais quanto à categoria do exame;
- 2 – Sensibilidade do CAD, conforme apresentado na seção 3.4;
- 3 – Percentual de respostas iguais mais a sensibilidade do CAD. É uma conjunção das duas análises anteriores;

Estes índices foram calculados inicialmente com os 45 exames selecionados; a mesma análise foi realizada, em seguida, somente para os 30 exames da categoria 4.

Os resultados encontrados foram comparados com os resultados do manual do fabricante bem com outras referências encontradas na literatura.

Foi analisada a sensibilidade do CAD para cada médico separadamente, os resultados foram comparados com outro médico para uma amostra selecionada aleatoriamente. Uma análise de média, desvio padrão e correlação foram feitos para os dois médicos.

Uma análise de sensibilidade foi feita com os todos os exames da categoria 4 levando em consideração somente um médico. Os resultados foram comparados com outro médico para uma amostra selecionada aleatoriamente.

Sumário

Com base nos materiais e métodos detalhados neste capítulo, foram obtidos os resultados apresentados no próximo capítulo.

Ficha de Segunda Leitura

Título do Trabalho: ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DE UM SISTEMA CAD PARA MAMOGRAFIA DIGITAL

Mestrando: Fuad Nacif Porto

Orientador: Murilo Eugênio Duarte Gomes

Co-Orientador: Hani Camille Yehia

Nome do Médico: _____

Ord.	Código 1	Código 2	Categorias							Correlação CAD	
			0	1	2	3	4	5	6	Sim	Não
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											

Visto do Médico: _____

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Depois de seis meses de coleta de dados, foram analisados 1930 exames cujos resultados foram codificados em categorias, conforme mostrado na Tabela 5.1. Os resultados obtidos nesta etapa foram vistos por somente um médico radiologista. Esta etapa foi necessária para avaliação prévia da população de exames com maior possibilidade de patologia dentre os exames analisados. Os exames com maior possibilidade de patologia estão na categoria 4 e 5. Como pode ser visto na Tabela 5.1, os exames com maior probabilidade de achados patológicos tem, felizmente, uma frequência baixa de 3,78%. Já os exames sem nenhum achado significativo (categorias 1 e 2) tem uma frequência alta, de 69,43%.

Para a segunda fase foram selecionados 30 exames da categoria 4, que correspondem a 42,25% desta categoria de um total de 71 exames. A esta amostra representativa da categoria 4, foram acrescentados mais 15 exames de outras categorias, afim de não induzir o diagnóstico do segundo médico.

Visto que a população da categoria 4 é pequena em relação ao total de dados, é necessária uma massa de dados significativa para a avaliação de casos patológicos, mostrando assim a necessidade de realização de muitos exames para realizar a pesquisa com dados reais.

Tabela 5.1 - Total de diagnósticos por Categoria

<i>Categoria</i>	<i>Total</i>	<i>Percentual</i>
C0	191	9,90%
C1	575	29,79%
C2	765	39,64%
C3	320	16,58%
C4	71	3,68%
C5	2	0,10%
C6	6	0,31%
Total	1930	100,00%

O mesmo resultado da Tabela 5.1 pode ser visto de forma gráfica na Figura 5.1. Esta distribuição é similar à distribuição dos dados apresentados pelo SISMAMA (Sistema de Informação do Câncer de Mama) do INCA mostrado na Figura 5.2. Estes dados estão separados em mamografia de rastreamento (ou de rotina) e mamografia diagnóstica, sendo que a maior concentração dos resultados dos exames de mamografia estão concentrados na categoria 1 e 2. Estes dados indicam que o banco de dados utilizado neste trabalho reflete bem os resultados que são geralmente obtidos nos exames de mamografia de uma grande população de mulheres.

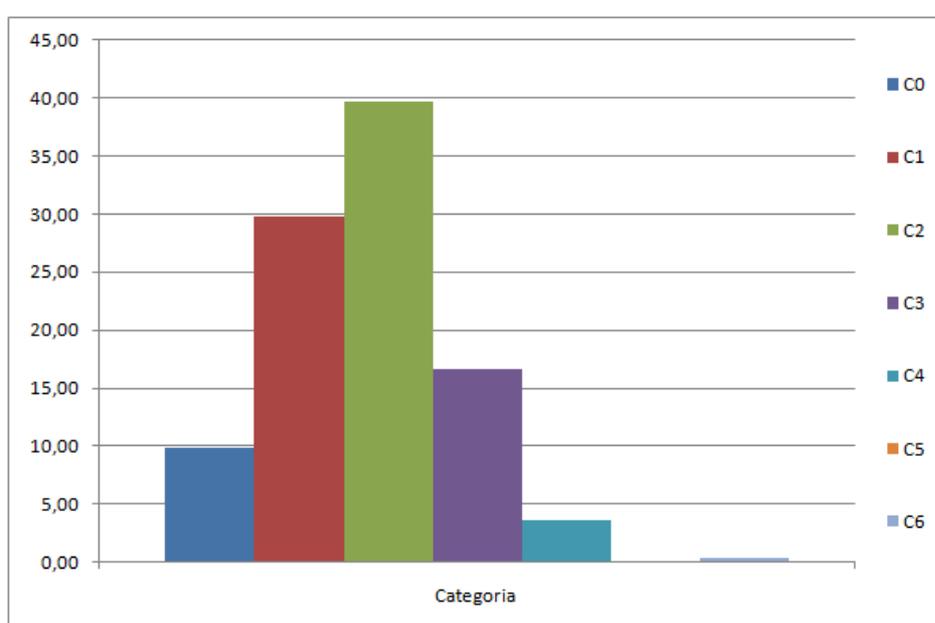


Figura 5.1 - Gráfico do total de diagnóstico por categoria

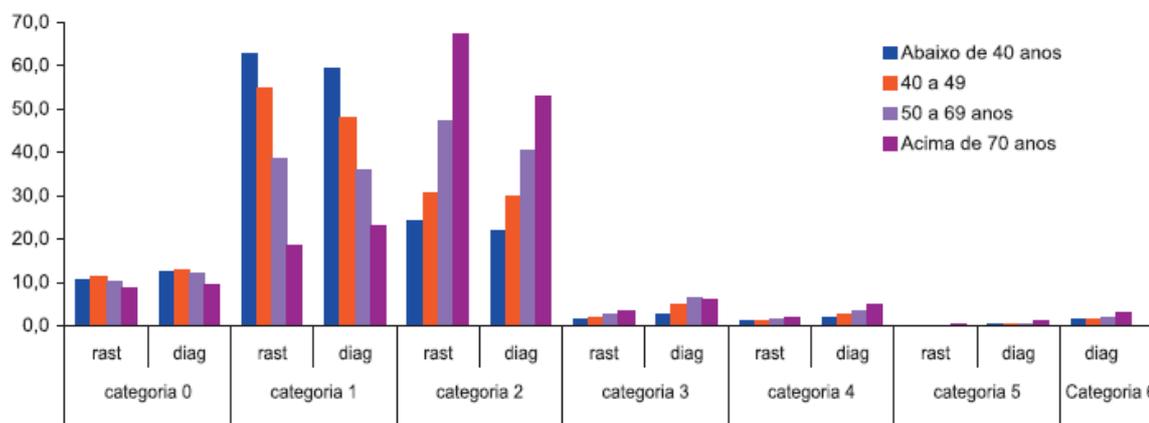


Figura 5.2 - Distribuição das Categorias BI-RADS® por faixa etária e tipo de mamografia, Brasil, jun/2009 a mar/2010 Fonte : Informe de dados do SISMAMA (Sistema de Informação do Câncer de Mama) INCA

Considerando-se os 1930 exames estudados neste trabalho, e admitindo um intervalo de confiança de 95%, o percentual de diagnósticos da categoria 4 apresenta uma margem de erro de 0,85%. Assim, pode-se estimar que esta categoria representa $3,86\% \pm 0,85\%$ da população de resultados de exames de mamografia digital.

A Tabela 5.2 mostra as respostas dos médicos radiologistas da primeira etapa e segunda etapa para os 45 exames selecionados. Na primeira linha tem-se o percentual de igualdade das respostas dos médicos com relação à categoria encontrada no exame. A segunda linha apresenta a sensibilidade do CAD, levando em consideração o pior caso de sensibilidade para os dois médicos. Na terceira linha temos o percentual de igualdade para as respostas dos médicos quando os itens das duas linhas anteriores forem iguais.

Pode-se observar que a sensibilidade do CAD (82,22%) é menor que o percentual de diagnósticos iguais dos médicos em relação às categorias (86,67%). Isto pode ser explicado pela presença de exames com categoria 0, que são categorias inclusivas. Sendo assim, os médicos podem ter critérios clínicos diferentes: analisando como categoria 0, solicitando um exame complementar ou analisando como categoria 3, e recomendando um controle por um período de tempo menor.

Tabela 5.2- Respostas médicas para os 45 exames

Item Analisado	Resultado
Categoria igual	86,67 %
Sensibilidade do CAD	82,22 %
Categoria igual + Sensibilidade do CAD	73,33 %

A Tabela 5.3 mostra os mesmos dados da tabela anterior, mas somente para os 30 exames definidos como categoria 4 pelo primeiro médico. Considerando que estes exames apresentam maior probabilidade de serem encontrados achados patológicos, os percentuais de igualdade aumentam em todos os itens.

Tabela 5.3 - Respostas médicas para categoria 4

Item Analisado	Percentual de Igualdade dos Médicos
Categoria igual	93,33 %
Sensibilidade do CAD	90,00 %
Categoria igual + Sensibilidade do CAD	83,33 %

Na Tabela 5.4 tem-se a análise de sensibilidade do CAD calculada separadamente por médico, analisando somente os 30 exames da categoria 4. A média da sensibilidade do CAD é de 91,6% com erro padrão da média de 2,3%.

Tabela 5.4 – Sensibilidade do CAD por médico

Médico	Sensibilidade do CAD
Médico 1	93,33 %
Médico 2	90,00 %

Se analisarmos a sensibilidade do CAD encontrada na primeira etapa de 91,55% para os 71 exames, onde temos somente um médico analisando o exame, em relação a sensibilidade de 91,6% para os 30 exames selecionados, onde temos dois médicos, pode-se concluir que o CAD tem uma alta sensibilidade, com a diferença entre os percentuais dentro do intervalo de confiança de 95%.

Os valores encontrados de sensibilidade acima podem ser comparados com os valores apresentados no manual do ImageChecker. No manual tem-se como sensibilidade média 91% com um intervalo de confiança de 95% (89% a 97%), podendo apresentar em média 1,5 marcas de falso-positivo por caso apresentado. Comparando o resultado da Tabela 5.3 com o manual do ImageCheker, pode-se afirmar que ordem de grandeza é a mesma.

Como todos os sistemas de análises baseados em imagens, eles dependem muito do processo de aquisição das mesmas. No caso das imagens digitais adquiridas de forma direta, utilizadas nesse trabalho, pode-se afirmar que o ruído pelo sistema de aquisição é baixo, o que pode favorecer o CAD na detecção.

Em Bennett (2006) já estava claro a dificuldade de encontrar trabalhos com dados reais. Grande parte dos trabalhos analisados por Bennett durante a sua revisão bibliográfica são simulações. Nesta dissertação, os dados foram obtidos em um ambiente real de trabalho. Todos os dados coletados na primeira etapa foram obtidos durante a processo normal de exame do paciente na clínica de diagnóstico por imagem, e os médicos deram o diagnóstico durante a sua rotina de trabalho.

Uma revisão da literatura feita em Bennett (2006) mostra que a sensibilidade aumenta quando o CAD é usado como segunda leitura, adicionado ao laudo médico. Mesmo com a faixa de sensibilidade analisada sendo muito ampla, variando de 42,1 a 97,0%, todas as revisões feitas da literatura mostram que o CAD incrementa a sensibilidade do diagnóstico médico.

No trabalho de Corinne (2005) com 100 exames normais e 100 exames com câncer, as imagens foram digitalizadas e analisadas pelo CAD, onde foi encontrada uma sensibilidade de 89%. Comparando os valores encontrados por Corinne com o deste estudo, vê-se que a sensibilidade foi menor que os 90% encontrados. Este fato pode ser explicado por dois fatores: (i) as imagens deste trabalho são digitais, enquanto que as imagens de Corinne foram digitalizadas, o que pode ter provocado uma perda na qualidade da imagem; (ii) de 2005 a 2010 os algoritmos de detecção do CAD sofreram uma evolução. Em Corinne, um médico sênior, com mais de 5 anos de experiência em mamografia, lendo mais de 500 mamografias por ano, analisou 13 exames com câncer sem auxílio do CAD, e teve uma sensibilidade de 76,9%; quando auxiliado pelo CAD, esta sensibilidade aumentou para 84,6%. No caso de um médico júnior residente em radiologia com menos de 6 meses de experiência, os mesmos 13 exames com câncer foram analisados sem auxílio do CAD e a sensibilidade foi de 61,5%; com o auxílio do CAD, esta sensibilidade aumentou para 84,6%. Verifica-se então que o uso do CAD aumenta

a sensibilidade do médico radiologista, sendo mais evidente no caso de médicos juniores. O mesmo fato foi observado neste trabalho, pois os médicos esperam a visualização das marcas do CAD para emitir um diagnóstico. Corinne recomenda que o CAD não seja usado separadamente por causa do grande número de falsas marcas. Este fato também é observado pelos médicos que visualizaram várias marcas sem patologia.

Há uma controvérsia entre os médicos se é melhor o CAD ter mais falsas marcas ou deixar de marcar regiões de interesse. O ideal é marcar somente o que é importante, mas pode-se deixar de marcar regiões importantes. Sendo assim, alguns médicos, tendo em vista a saúde do paciente, acham melhor ter mais falsas marcas do que deixar passar áreas de interesse, sempre visando a segurança do paciente.

Em trabalho realizado por Martinez (2008) com 500 imagens digitalizadas para redução de falso-positivo, foi encontrada uma sensibilidade de 93,30%, que foi aumentada para 97,63% com sistemas automatizados. Este trabalho mostra que imagens digitalizadas necessitam de um tratamento para aumento de sensibilidade, fato pelo qual foi escolhido um mamógrafo digital para o presente trabalho.

Em um estudo realizado por The (2009), 123 casos de câncer foram analisados, e o uso do CAD avaliado em imagens geradas por um mamógrafo de campo total produziu resultados com sensibilidade de 94%. Neste estudo, quando analisada a sensibilidade do CAD em relação à densidade da mama, verifica-se que o CAD tem menor sensibilidade para mamas extremamente densas. Quando a sensibilidade do CAD é analisada em relação ao tipo de lesão, verifica-se que o CAD tem menor sensibilidade com assimetria focal.

Sumário

Este capítulo mostrou os resultados obtidos neste estudo. Verificou-se na literatura que há muitos trabalhos com mamografia digital e CAD juntos. Neste contexto, este trabalho corrobora o uso do CAD como ferramenta de segunda leitura para ajudar o médico radiologista no diagnóstico do câncer de mama, especialmente os médicos radiologistas juniores.

6. CONCLUSÃO

Moskowitz (1988) afirmou: “*Medicine is the art of dealing with uncertainty. The practice of breast screening is the acme of the art*”. Esta afirmação reforça a necessidade de análise dos dados de sensibilidade e especificidade em mamografia. Estes dados devem ser constantemente analisados e deve-se desenvolver métodos de acompanhamento dos pacientes.

O presente trabalho fez a análise de sensibilidade de um CAD comercial. Os resultados apresentados na Tabela 5.2 e na Tabela 5.3 comprovam a alta sensibilidade do CAD analisado.

Com base nos dados apresentados neste trabalho, assim como em uma análise comparativa com artigos da literatura (The, Schilling, *et al.*, 2009) (Martinez, H., *et al.*, 2008) (Corinne, Karen, *et al.*, 2005), observa-se que os problemas encontrados nos primeiros trabalhos que utilizaram o CAD como ferramenta de segunda opinião vêm sendo superados de forma a aumentar a sensibilidade dos diagnósticos. O uso de imagens de mamógrafos de campo total (FFDM) tem melhorado muito os resultados de sensibilidade do CAD devido à melhoria de qualidade da imagem.

Conclui-se que o CAD é recomendado como ferramenta de segunda leitura, devido à sua alta sensibilidade, a qual vem aumentando a cada ano. Deve-se destacar que o uso do CAD como única ferramenta de diagnóstico ainda não é recomendável devido ao alto índice de falsa marca apresentada pelo sistema.

Como trabalhos futuros, sugere-se os seguintes tópicos: (i) realizar estudo estatístico por um período mais longo, o que permitirá uma menor margem de erro; (ii) estudo da acurácia analisando os resultados das biopsias realizadas; (iii) estudo da correlação dos achados em planos de incidência distintos.

7. BIBLIOGRAFIA

ANGELO, M. F. **Sistema de Processamento de Imagens Mamográficas e Auxílio ao Diagnóstico via-Internet**. Tese apresentada à Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo. São Carlos. 2007.

BARROSO, A. F. **Revisão da mama humana feminina em estado normal e patológico com ênfase em neoplasia maligna**. Revisão bibliográfica apresentada ao Programa de Pós-graduação em Morfologia Humana da Universidade Federal do Amazonas, como requisito para obtenção do título de Especialista em Morfologia Humana. Manaus. 2005.

BENNETT, R. L.; BLANKS, R. G.; MOSS, S. M. Does the accuracy of single reading with CAD (computer-aided detection) compare with that of double reading?: A review of the literature. **Clinical Radiology**, v. 61, p. 1023-1028, 2006.

BENVENISTE, A. P. A.; FERREIRA, A. H. P. G.; AGUILLAR, V. L. N. Dupla Leitura no rastreamento mamográfico. **Radiologia Brasileira**, n. 39, p. 85-89, 2006.

BICK, U.; DIEKMANN, F. **Digital Mammography**. Germany: Springer, 2010.

CAMPO, M. C. V. D. **Análise crítica e estimativa dos valores preditivos positivos das calcificações de aspecto mamográfico não benigno**. Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências. São Paulo. 2006.

CORINNE, B. et al. Computer-aided detection (CAD) in mammography: Does it help the junior or the senior radiologist? **European Journal of Radiology**, v. 54, p. 90-96, April 2005.

FARINA JUNIOR, R. **Anatomia Dos Membros**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

FDA. **Site do FDA**, 2010. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: Março 2010.

FENTON, J. J. et al. Influence of Computer-Aided Detection on Performance of Screening Mammography. **The New England Journal of Medicine**, v. 356, p. 1399-1409, April 2007.

FREITAS, A. G. D. et al. Mamografia digital: perspectiva atual e aplicações futuras. **Radiologia Brasileira**, n. 39, p. 287-296, 2006.

GEORGIAN-SMITH, D. et al. Blinded Comparison of Computer-Aided Detection with Human Second Reading in Screening Mammography. **American Journal of Roentgenology Women's Imaging**, v. 189, p. 1135-1141, 2007.

GILBERT, F. J. et al. Single Reading with Computer-Aided Detection for Screening Mammography. **The New England Journal of Medicine**, n. 359, p. 1675-1683, October 2008.

GOIS, R. D. F. **Investigação do uso de imagens mamográficas adquiridas em diferentes digitalizadores no desempenho do processamento de imagens para detecção de microcalcificação**. Tese de Mestrado da Escola de Engenharia de São Carlos. São Carlos. 2006.

HOLOGIC. **Site da Hologic**, 2010. Disponível em: <<http://www.hologic.com/>>. Acesso em: Março 2010.

INCA. **Site do Instituto Nacional do Câncer**, 2010. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br>>. Acesso em: Março 2010.

KOPANS, D. **Diagnóstico por imagem da mama**. 3 Edição. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara, 2008.

MARTINEZ, A. C. **Desenvolvimento de novas técnicas para redução de falso-positivo e definição automática de parâmetros em esquema de diagnósticos auxiliado por computador em mamografia**. Tese de Doutorado Escola de Engenharia de São Carlos. São Carlos. 2007.

MARTINEZ, A. C. et al. Redução de falsos positivos com a utilização de parametrização automática em um sistema de detecção de microcalcificações em mamografias digitalizadas. **21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**, Salvador, 2008. 1467-1470.

MEDICAL SYSTEMS. **Site da Medical Systems**, 2010. Disponível em: <<http://www.medicalsystems.com.br>>. Acesso em: Março 2010.

MOSKOWITZ, M. Predictive Value, Sensitivity, and Specificity. **Radiology**, v. 167, n. 2, p. 576-578, 1988.

NHSBSP. **Quality assurance guidelines for breast cancer screening radiology**. NHS Cancer Screening Programmes. [S.l.]. 2005.

OSLER, S. W.; BEAN, R. B.; BEAN, W. B. **Aphorisms from his bedside teachings and writings**. Charles C Thomas: [s.n.], 1968.

PASQUALETTE, H. A. et al. **Mamografia Atual**. Rio de Janeiro: Revinter, 1998.

RODRIGUES, C. I. H. **Sistemas CAD em Patologia Mamária**. Monografia do Curso de Mestrado em Engenharia Biomédica da Universidade do Porto. Coimbra. 2008.

SAMPAIO, W. B. D. **Detecção de massas em imagens mamográficas usando redes neurais celulares, funções geoestatísticas e máquinas de vetores de suporte**. Dissertação de Mestrado da Universidade Federal do Maranhão. São Luiz. 2009.

SANTOS, A. F. **Física Médica em Mamografia**. Rio de Janeiro: Revinter, 2010.

SBM. **Site da Sociedade Brasileira de Mastologia**, 2010. Disponível em: <<http://www.sbmastologia.com.br>>. Acesso em: Março 2010.

SOUZA, A. C. S. **Codificação de Imagens Mamográficas com Realce de Regiões de Interesse para Uso em Sistemas de Telemedicina**. Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte. 2005.

TAYLOR, P.; POTTS, H. W. W. Computer aids and human second reading as interventions in screening mammography: Two systematic reviews to compare effects on cancer detection and recall rate. **European Journal of Cancer**, n. 44, p. 798-807, 2008.

THE, J. S. et al. Detection of Breast Cancer with Full-Field Digital Mammography and Computer-Aided Detection. **American Journal of Roentgenology**, v. 192, p. 337-340, February 2009.

WRIGLEY, R. H. Computed Radiology. **Clinical Techniques in Equine Practice**, v. 3, p. 341-351, 2004.

APÊNDICE A – O NOVO BI-RADS

O material deste apêndice foi retirado do site da Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM, 2010).

Introdução

A 4ª edição do BI-RADS (*Breast Imaging and Reporting Data System Mammography*) foi divulgada no Congresso Americano de Radiologia realizado em Chicago em dezembro de 2003 (RSNA). Os principais organizadores dessa 4ª edição do BI-RADS foram:

Gerald D. Dodd Jr, MD – Chairman;

Daniel B. Kopans MD – CO. Chairman;

Carl J. D'orsi MD – CO. Chairman.

O BI-RADS é um trabalho desenvolvido por membros de vários Departamentos do Instituto Nacional do Câncer, de Centros de Controle e Prevenção da Patologia Mamária, da Administração de Alimentos e Drogas, da Associação Médica Americana, do Colégio Americano de Radiologia, do Colégio Americano de Cirurgiões e do Colégio Americano de Patologistas.

O objetivo do BI-RADS consiste na padronização dos laudos mamográficos levando em consideração a evolução diagnóstica e a recomendação da conduta, sem se esquecer da história clínica e do exame físico da paciente.

Nessa 4ª edição foi lançado o BI-RADS para ultra-sonografia mamária e para Ressonância Magnética em mama. Ocorreram algumas modificações nas categorias e especialmente na categoria 4, que foi dividida em 4A (baixa suspeita de malignidade), 4B (suspeita intermediária de malignidade), e 4C (suspeita moderada).

Foi acrescentada a categoria 6, que inclui os achados malignos confirmados pela biopsia, antes das terapias definitivas como cirurgia, radioterapia e quimioterapia.

A Categoria 0 foi mantida no BI-RADS, entretanto acredito que seja aconselhável, que essa categoria 0 não seja efetuada no Brasil.

No nosso Serviço de Diagnóstico por Imagem (Centro de Mastologia do Rio de Janeiro), nós nunca empregamos a Categoria 0. Somos de opinião de que se a paciente necessita realizar incidências adicionais, e/ou ultra-sonografia, esses procedimentos devem ser realiza-

dos imediatamente. Na tese de Doutorado (2001) sobre Avaliação dos Laudos Mamográficos (UFRJ), apenas 40% realizavam o exame físico nos Serviços de mamografia no Brasil.

Categorias para Avaliação

(i) – Avaliação Mamográfica Incompleta

Categoria 0

Necessita Avaliação Adicional de Imagem ou mamografias prévias para comparação.

Achados nos quais a avaliação adicional de imagem é necessária. Isto quase sempre é feito em uma situação de rastreamento. Em certas circunstâncias, esta categoria pode ser usada após uma elaboração mamográfica completa. Uma recomendação para avaliação adicional de imagem pode incluir, mas não é limitada ao uso de spot compressão, magnificação, incidências mamográficas especiais e ultra-sonografia. Sempre que for possível, caso o estudo não seja negativo, e não contenha um achado tipicamente benigno, tal exame deve ser comparado com estudos anteriores. O radiologista deve julgar a importância em obter tais estudos anteriores. A categoria 0 deve ser usada somente com um filme antigo de comparação quando tal comparação é requisitada para fazer uma avaliação final.

(ii) – Avaliação Mamográfica Completa – Categorias Finais

Categoria 1

Negativa.

Não há comentário algum a ser feito nesta categoria. As mamas são simétricas e não há massas, distorção arquitetural ou microcalcificações suspeitas presentes.

Categoria 2

Achado(s) Benignos.

Como na Categoria 1, esta é uma avaliação “normal”, mas o mamografista escolhe descrever o achado benigno no laudo mamográfico.

Fibroadenomas calcificados em involução, múltiplas calcificações secretórias, lesões que contenham gordura tais como: cistos oleosos, lipomas, galactoceles e densidade mista, hamartoma, todos tem caracteristicamente aparências benignas e podem ser classificados com confiança. O mamografista também pode escolher descrever linfonodos intramamários, calcificações vasculares, implantes ou distorção claramente relacionada a cirurgia prévia enquanto ainda concluindo, se não há evidência mamográfica de malignidade. Note que as avaliações de ambas Categorias 1 e 2 indicam que não há evidência mamográfica de malignidade. A diferença é que a Categoria 2 deve ser usada quando descrever um ou mais achados mamográficos benignos específicos no laudo, onde a Categoria 1 deve ser utilizada se tais achados não são descritos.

Categoria 3

Achado Provavelmente Benigno - um controle de Intervalo-Curto é sugerido: (Ver Capítulo Guia a seguir Figura A.1)

Um achado colocado nesta Categoria deve ter menos do que 2% de malignidade. Não existe expectativa de mudança após o intervalo para controle; entretanto, o mamografista pode preferir estabelecer sua estabilidade.

Existem diversos estudos clínicos prospectivos demonstrando a segurança e eficácia de um controle inicial de curto-prazo para achados mamográficos específicos.

Três achados específicos são descritos como sendo provavelmente benignos (a massa sólida circunscrita não calcificada, assimetria focal, calcificações agrupadas redondas (punctiformes) o último é considerado por alguns mamografistas de serem de características absolutamente benigna). Todos os estudos publicados enfatizam a necessidade de conduzir uma avaliação completa de diagnóstico de imagem antes de fazer uma avaliação provavelmente benigna (Categoria 3); logo não é aconselhável fazer uma avaliação quando está interpretando um exame de rastreio. Ainda mais, todos os estudos publicados excluem lesões palpáveis, logo o uso de uma avaliação de provavelmente benigna para uma lesão palpável não é sustenta-

da por dados científicos. Finalmente, evidências de todos os estudos publicados indicam a necessidade da biopsia mais do que um controle continuado quando os achados com maior probabilidade de benignidade aumentam em tamanho ou extensão.

Enquanto a vasta maioria dos achados nesta categoria serão manejados com um exame follow-up inicial a curto-prazo (06 meses) seguido de exames adicionais a longo-prazo (02 anos ou mais) até que a estabilidade seja aparente, há ocasiões nas quais a biopsia é feita (desejos da paciente ou preocupações clínicas).

Categoria 4

Anormalidade Suspeita – Biopsia deve ser Considerada: (Ver Capítulo Guia*)

Esta Categoria é reservada para achados que não têm a clássica aparência de malignidade, mas tem um espectro amplo de probabilidade de malignidade que é maior do que daquelas lesões na Categoria 3. Logo, a maior parte das recomendações para procedimentos invasivos da mama serão colocados anexos nesta Categoria. Pela subdivisão da Categoria 4 em 4A, 4B e 4C como sugerido no Capítulo Guia, é encorajado que probabilidades relevantes de malignidade sejam indicadas anexas nesta categoria para que a paciente e o seu clínico possam tomar uma decisão informada do curso da ação final.

Categoria 5

Altamente Sugestiva de Malignidade – Ação apropriada deve ser tomada (malignidade quase certa) (Ver Capítulo Guia*)

Estas lesões têm alta probabilidade ($\geq 95\%$) de serem câncer. Esta categoria possui lesões no qual um estágio de tratamento cirúrgico deve ser considerado sem biopsia preliminar. Entretanto, cuidado oncológico corrente pode precisar uma amostra de tecido percutâneo, como por exemplo, quando a imagem do nódulo sentinela esta incluída no tratamento cirúrgico ou quando a quimioterapia neoadjuvante é administrada no início.

Categoria 6

Biopsia Conhecida – Malignidade Comprovada – Ação Adequada deve ser tomada: (Ver Capítulo Guia*)

Esta categoria é reservada para lesões identificadas no estudo de imagem, com biopsia comprovada de malignidade anterior a terapia definitiva.

CAPÍTULO GUIA

Na sua quarta edição, o Comitê BI-RADS® inclui este capítulo como guia em resposta as observações dos usuários. Diversas mudanças substanciais foram incorporadas nesta edição para melhorar a utilidade clínica e suprir uma base unificada para pesquisa envolvendo o exame de imagem mamária. Este capítulo se expandirá nestas mudanças à medida que aparecerem em cada sessão do BI-RADS® e fornece explicações para a mudança. O que vem a seguir serve como guia e não deve ser implicado como padrão necessário para a prática.

Termos de Exame de Imagem Mamária

Massas

Massa é uma estrutura tridimensional que apresenta bordas exteriores convexas, geralmente evidentes em duas incidências ortogonais. Devido à confusão com o termo “densidade”, o qual descreve atenuação com características de massa, o termo “densidade” que descreve um achado, outro do que uma massa tem sido substituída por “assimétrica”. Uma assimetria necessita de bordas exteriores convexas e a evidência de massa como discutido abaixo.

Calcificações

É confuso ter ambas “redondas” e “punctiformes” como separar descrições a menos que cada uma tenha traços característicos. A diferença relaciona-se ao tamanho, com “punctiformes” definido como menores do que 0.5mm e “redonda” como maior ou igual a 0.5mm. A frase “grosseiras heterogêneas” foi adicionada para descrever calcificações de interesse intermediário as quais são mais largas do que 0.5mm e variáveis em tamanho e forma, mas que são menores do que aquelas que geralmente ocorrem em resposta para prejudicar. Quando presente como agrupamentos bilaterais múltiplos, calcificações em fileiras heterogêneas são frequentemente devido a fibrose ou fibroadenomas e um controle pode ser apropriado. Estas tendem a unirem-se em calcificações tipicamente benignas. Como um grupo isolado, calcificações “heterogêneas em fileiras”; entretanto, tem uma pequena mas significativa similaridade com malignidade, especialmente quando ocorrem junto com microcalcificações pleomórficas. Mais informações são necessárias nesta questão. Como em quaisquer calcificações, a distribu-

ição deve ser considerada também. Microcalcificações em fileiras heterogêneas em uma distribuição segmentar ou linear pode ser devido a malignidade. Resumindo, “fileiras heterogêneas” foi adicionado e “finas pleomórficas” deve ser usada para descrever microcalcificações menores do que 0.5mm que sejam variáveis em forma e tenham maior probabilidade de indicar malignidade.

Casos Especiais

Diversas questões foram recebidas pelo comitê BI-RADS®, refletindo confusão na distinção dos termos “massa”, “assimetria focal” e “assimetria”. Uma massa deve demonstrar completamente ou parcialmente bordas exteriores convexas visualizadas e é geralmente descrita em incidências ortogonais. Assimetrias são planas, faltando bordas convexas, usualmente possuem gordura entremeada e falta evidência de massa tridimensional. Para elucidar assimetria, o termo “assimetria global” foi introduzido nesta edição para enfatizar a diferença entre assimetria generalizada e focal. “Assimetria global” envolve uma grande porção da mama (no mínimo um quadrante). Na ausência de correlação palpável, a “assimetria global” é geralmente devida a variações normais ou influência hormonal. “Assimetria focal” difere de uma massa; uma vez que, geralmente faltam bordas exteriores convexas e difere de “assimetria global” somente no tamanho da área da mama envolvida. Assimetria focal é mais preocupante do que assimetria global. Comparações em filmes anteriores é crítica na avaliação das assimetrias. Uma densidade desenvolvida requer avaliação adicional na ausência de um histórico cirúrgico, trauma ou infecção do local. O que aparenta ser assimetria focal vista no rastreamento, quando avaliação adicional com incidências de spot compressão e/ou ultra-sonografia, pode provar ser devido a uma massa indistintamente marginada.

Organização do Laudo

Muitas das sugestões e perguntas recebidas pelo comitê BI-RADS® referem-se a categorias de avaliação. Nós respondemos e esperamos termos feito mudanças que permitam maior flexibilidade e espelhar o que ocorre na prática clínica. BI-RADS® foi designado como um instrumento mamográfico. Na sua quarta edição BI-RADS®, para mamografia têm sido combinados com BI-RADS®–Ultra-sonografia e BI-RADS®–MRI. Quando apropriado, estes dois novos termos são organizados de forma similares. A ultra-sonografia e o MRI têm caracte-

terísticas que são únicas a cada modalidade, mas sempre que aplicável, os termos tendo sido desenvolvidos para mamografia são usados. Categorias de avaliação são as mesmas para todos os termos BI-RADS®.

Categorias de Avaliação

As avaliações do BI-RADS® são divididas em incompleta (Categoria 0) e categorias de avaliações finais (Categorias 1,2,3,4,5 e 6). Uma avaliação incompleta requer avaliação com incidências adicionais mamográficas, comparação de filmes, ultra-sonografia ou, menos comum o MRI. Quando estudos de imagens adicionais estão completas, uma avaliação final é interpretada.

O ideal é um laudo de diagnóstico com imagens mamográficas e de ultra-sonografia que serão incluídos no mesmo laudo, com parágrafos em separado detalhando cada um, e uma avaliação final integrada que leve em consideração todos os achados no exame de imagem da mama. O Ato de Padrão de Qualidade de Mamografia (APQM) requer que uma única avaliação seja dada ao estudo mamográfico. Lugares ou indivíduos que desejem prover BI-RADS® com avaliação em separado para cada mama para fazer o mesmo no texto impresso ou no corpo do laudo, dado que uma avaliação geral única para o estudo seja claramente codificada no final do laudo completo. A avaliação geral final deve, é claro, ser baseada nos mais preocupantes achados presentes. Por exemplo, se achados provavelmente benignos são notados em uma mama e anormalidades suspeitas vistas na mama oposta, o relatório geral deve ser codificado BI-RADS® Categoria 4 anormalidade suspeita. Similarmente, se uma avaliação adicional imediata ainda é necessária para uma mama, (como por exemplo, a paciente não pode esperar pelo exame de ultra-sonografia no momento), e a mama oposta teve achados de probabilidade benigna, o código geral seria BI-RADS® Categoria 0, incompleto. Uma certa confusão acontece na paciente com achado palpável e exame de imagem negativos. Estes laudos devem ser codificados com uma avaliação final baseada nos achados dos exames de imagem. Quando a interpretação dos achados dos exames de imagem é influenciada pelos achados clínicos, a avaliação final deve ser tomada em ambas considerações, e os achados clínicos podem ser detalhados no laudo.

Categoria 3

O uso da Categoria 3, provavelmente benigno, é reservado para achados que são quase que certamente benignos. Deve ser enfatizado que esta NÃO é uma categoria indeterminada para malignidade, mas uma que, na mamografia, tenha menos do que 2% de chance de malignidade (exemplo: é quase certamente benigno). Tais achados são geralmente identificados em rastreamento de base ou em um rastreamento no qual os exames prévios não estão disponíveis para comparação. Avaliação imediata com imagens mamográficas adicionais e/ou ultra-sonografia é exigida para interpretar à Categoria 3, uma avaliação provavelmente benigna. Lesões apropriadamente colocadas nesta categoria incluem uma massa circunscrita, não palpável, em um mamograma de base (a não ser que mostre que é um cisto, um linfonodo intramamário ou outro achado benigno), assimetria focal a qual parcialmente afina no spot compressão, e um grupo de calcificações punctiformes (1). O controle inicial de curto-prazo é geralmente um mamograma unilateral 6 meses após a data do exame inicial de rastreamento. Assumindo a estabilidade do achado, a recomendação é então para um exame controle bilateral em 6 meses (correspondendo a 12 meses após o exame inicial). Se nenhuma outras características preocupantes forem notadas no segundo controle de curto-prazo, o exame é mais uma vez codificado como Categoria 3 com recomendação para um controle tipicamente bilateral de 12 meses.

Se a característica (s) mais uma vez mostrar nenhuma mudança nos próximos 12 meses subsequentes de exames (correspondendo a 24 meses após o exame inicial), a avaliação final pode ser Categoria 2, benigno, ou Categoria 3, provavelmente benigno com discricção na interpretação do médico. De acordo com a literatura (2), após 2 ou 3 anos de estabilidade, a avaliação final da categoria poderá ser mudada para Categoria 2, benigno, apesar do diagnóstico no controle (mais do que do rastreamento) poder ser apropriado se, por exemplo, incidências magnificadas contínuas poderão ser necessárias.

Como com qualquer exame interpretativo, um leitor menos experiente ainda poderá perceber uma assimetria focal mínima que muda com um trabalho mais preciso para ser um achado de Categoria 3. Um leitor mais experiente em 6, 12, ou 24 meses poderá reconhecer isto como uma variante normal e classificado como na Categoria 1, negativo. Com um laudo propriamente escrito, a avaliação de categoria poderá então ser modificada para uma que o leitor sinta ser a mais apropriada.

É possível também que um achado Categoria 3 seja avaliado com biopsia como um resultado da preocupação da paciente e/ou médico, ou por falta de confiança em provavelmente

benigno de avaliação de controle (figura 1). Em tais circunstâncias a avaliação final da categoria deve ser baseada no risco de malignidade mais do que no manejo estipulado. Lesões apropriadamente classificadas como provavelmente benignas na ultra-sonografia incluem cistos incidentais complicados não palpáveis. Centros individuais têm mostrado < 2% de taxa de malignidade em massas sólidas, ovais, hipoecóicas, circunscritas, não palpáveis e que podem ser indistinguíveis de cistos complicados. Microcistos em grupos sem um componente sólido discreto também pode estar incluídos nesta categoria.

O uso correto da Categoria 3, avaliação provavelmente benigna requer auditoria aprofundada da prática de cada uma. A taxa de malignidade para achados mamográficos colocados nesta categoria deve ser <2%. Para a ultra-sonografia, a taxa de malignidade também deve ser <2%, mas isto não tem sido amplamente validado na literatura. Para MRI, os tipos de achados a serem colocados no controle de curto-prazo e a expectativa de taxa de malignidade ainda requer estudos mais aprofundados. É imperativo que o controle de curto-prazo não altere o nível de distribuição ou o prognóstico de poucos pacientes com malignidades colocadas sob vigilância: esta informação deve ser incluída na auditoria.

Categoria 4

A Categoria 4 é usada para uma vasta quantidade de achados sugestivos a procedimentos invasivos na mama, colocando desde a aspiração de um cisto complicado à biopsia até microcalcificações pleomórficas. Diversas instituições têm, em base individual, subdividido a Categoria 4 para contabilizar a vasta extensão de lesões sujeitas a procedimentos invasivos e correspondentes a um amplo âmbito de risco de malignidade.

Isto permite uma auditoria da prática mais significativa, sendo útil para pesquisar o envolvimento da análise de concordância (curva ROC), e é uma ajuda para os médicos e patologistas. A divisão opcional da Categoria 4 em 3 subdivisões internamente a nível de facilidade ajuda a efetuar estes objetivos.

Categoria 4A

A Categoria 4A pode ser usada para um achado que precise de intervenção mas com baixa suspeita de malignidade. O laudo patológico de malignidade não esperado e a rotina de controle de 6-meses após a biopsia benigna ou exame citológico é apropriado. Exemplos de achados colocados nesta categoria podem ser massa sólida, palpável, parcialmente circunscri-

ta com características na ultra-sonografia sugestiva de fibroadenoma, cisto palpável complicado ou provável abscesso.

Categoria 4B

A Categoria 4B inclui lesões com uma intermediária suspeita de malignidade. Achados nesta categoria justifica procurar correlação radiológica e patológica. Um controle com resultado benigno nesta situação depende da concordância. Uma massa, parcialmente circunscrita e parcialmente delimitada resultando em fibroadenoma ou necroses de gordura é aceitável, mas um resultado de papiloma pode justificar uma biopsia excisional.

Categoria 4C

A Categoria 4C inclui achados de suspeição moderada, mas não clássica para malignidade (como na Categoria 5). Exemplos de achados colocados nesta categoria são de uma massa sólida, irregular e mal-definida ou um novo grupo de finas microcalcificações pleomórficas. Um resultado maligno é esperado nesta categoria. Estas divisões internas da Categoria 4 deve encorajar patologistas a iniciarem uma avaliação mais profunda dos resultados benignos da Categoria 4C, e deve permitir aos médicos a melhor entenderem as recomendações de controle após a biopsia por achados colocados em cada subdivisão da Categoria 4.

Categoria 5

A Categoria 5 é usada para lesões quase certamente representando carcinoma na mama. Em edições anteriores do BI-RADS®, quando diagnósticos histopatológicos ou citológicos obtidos por biopsias com agulhas eram menos comuns, a avaliação desta categoria significava que a lesão poderia ser tratada definitivamente sem uma amostra prévia de tecido.

Esta categoria deve ser reservada para achados que são clássicos cânceres de mama, com $\geq 95\%$ probabilidade de malignidade. Uma massa espiculada, irregular, com alta densidade, um arranjo segmentado ou linear de finas calcificações lineares ou uma massa espiculada irregular com microcalcificações pleomórficas associadas são exemplos de lesões que devem ser colocadas na Categoria 5. Achados que justifiquem uma biopsia, mas não são clássicos para malignidade, devem ser colocados na Categoria 4, idealmente em uma das 3 subdivisões mencionadas acima.

Categoria 6

Esta categoria foi adicionada para achados mamários confirmados como malignos pela biopsia, mas antes das terapias definitivas tais como: excisão cirúrgica, radioterapia, quimioterapia ou mastectomia. Diferentemente das categorias 4 e 5 BI-RADS®, não é necessária intervenção associada para confirmar malignidade. Esta categoria é apropriada para segundas opiniões em achados com biopsia prévia feita e que mostram serem malignas ou para a monitorização das respostas a quimioterapia neoadjuvante antes da excisão cirúrgica. Poderá haver cenários onde as pacientes com biopsia comprovada de malignidade são mandadas para avaliação com exame de imagem antes da intervenção terapêutica. Por exemplo, uma paciente com malignidade reconhecida em uma mama pode ser enviada para uma consulta com filme em outro lugar resultando em recomendação para avaliação adicional de outras anormalidades na mesma mama ou na oposta (Categoria 0). Como em qualquer situação, a avaliação final deve ser baseada na ação mais imediata necessária. A avaliação adicional pode mostrar um cisto na mama oposta, um achado benigno que não requer ação, e a avaliação final poderá então retornar a Categoria 6 devido ao câncer conhecido mas que ainda não tratado. Se avaliação adicional revela um achado suspeito separado que necessite de biopsia, a avaliação geral deve ser Categoria 4, suspeita, com biopsia recomendada como a próxima medida. Se trabalho adicional é feito somente na mama oposta, isto deve ser codificado apropriadamente para os achados naquela mama somente; entretanto, pode ser aconselhável adicionar um comentário na impressão/recomendação que o tratamento definitivo do câncer conhecido na mama oposta ainda é necessário. O uso da Categoria 6 não é apropriado seguindo excisão de malignidade (Tumorectomia). Após a cirurgia, poderá não haver evidência residual do tumor, com avaliação final para Categoria 3, provavelmente benigno, ou Categoria 2, benigno. Pode haver; alternativamente, calcificações suspeitas para resíduos tumorais, com avaliação final para Categoria 4, suspeito, ou Categoria 5, de malignidade altamente sugestiva, com recomendação para biopsia ou cirurgia adicional.

A maior razão para adicionar a Categoria 6 é que o mérito dos exames nesta avaliação deve ser excluído da auditoria. Auditorias que incluam tais exames podem inapropriadamente indicar taxas dilatadas de detecção de câncer, de valores preditivos positivos, e outros parâmetros.

Categoria 0

A Categoria 0 é usada após um exame de rastreio. Quando uma avaliação de exame de imagem aprofundado (exemplo: incidências adicionais ou ultra-sonografia) ou recuperação de filmes anteriores é necessário. A comparação com filmes antigos diminuí a necessidade de recall. Entretanto, a comparação não é sempre necessária para interpretar mamografias (3-4). Na ausência de quaisquer achados preocupantes, foi achado que filmes anteriores seriam de utilidade somente em 35/1093 (3.2%) dos casos (5). Somente exames que necessitem filmes anteriores para que possa-se fazer uma avaliação válida deve ser codificado como Categoria 0. Esta pode mais frequentemente incluir casos com assimetria focal que pode representar uma variante normal ou mamogramas mostrando massa (s) circunscrita (s) que podem ter estado presentes anteriormente. As recomendações devem detalhar o exame completo necessário sugerido, (exemplo, incidências adicionais e/ou ultra-sonografia) se filmes antigos não forem recebidos.

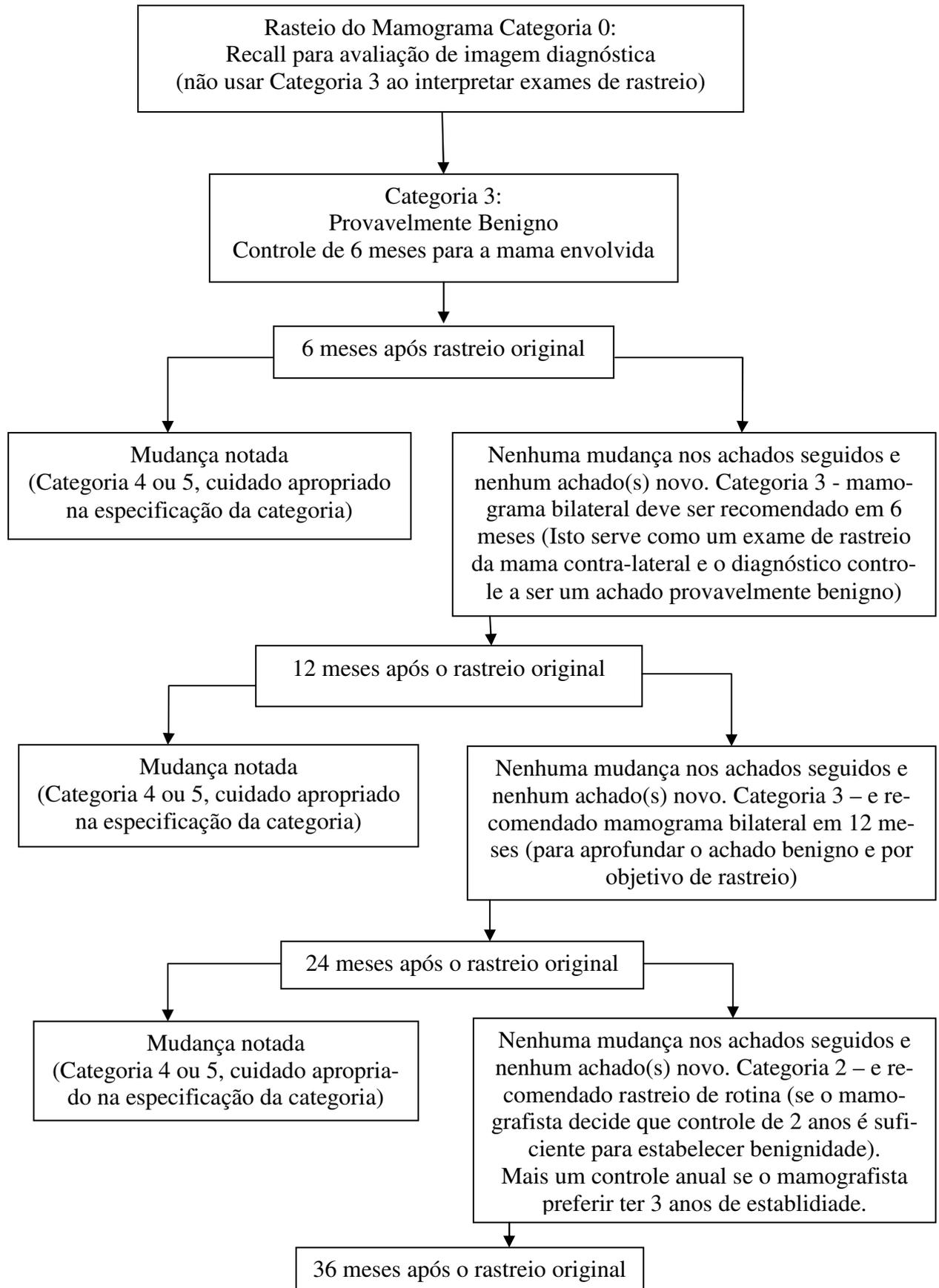


Figura A.1 - Algoritmo Categoria 3