

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA E MEDICINA LEGAL

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Maurílio da Cruz Trigueiro

**CONCORDÂNCIA INTEROBSERVADOR NA AVALIAÇÃO
ULTRASSONOGRÁFICA DAS MAMAS DE CASOS CLASSIFICADOS COMO
CATEGORIA “0” À MAMOGRAFIA**

BELO HORIZONTE

2012

MAURÍLIO DA CRUZ TRIGUEIRO

**CONCORDÂNCIA INTEROBSERVADOR NA AVALIAÇÃO
ULTRASSONOGRÁFICA DAS MAMAS DE CASOS CLASSIFICADOS COMO
CATEGORIA “0” À MAMOGRAFIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Patologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção de título de Mestre em Patologia.

Área de concentração: Patologia Médica

Orientadora: Prof^a Dr^a Helenice Gobbi

Co-orientador: Dr. Alexandre de Almeida Barra

Belo Horizonte

Faculdade de Medicina da UFMG

Fevereiro de 2012

Este trabalho foi realizado no Laboratório de Patologia Mamária da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, com apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento da Pesquisa (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e da Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG).

***Dedico este trabalho a meus pais,
esposa, filho e familiares***

AGRADECIMENTOS

À minha esposa, Ceres, pela dedicação e apoio no acompanhamento do meu filho Bernardo.

Ao meu filho Bernardo, que chegou junto com o Curso de Pós-Graduação e trouxe alegria nos momentos de trabalho.

A meu pai pelo exemplo de ética e honestidade, infelizmente não presente neste momento. À minha mãe pela dedicação e incentivo desde infância e principalmente na pós-graduação. Aos meus irmãos, Vanessa, Marcelo e Márcia, pelo afeto e incentivo.

À Professora Helenice Gobbi, pela oportunidade de realização deste trabalho e pela dedicação ao longo de anos ao ensino e pesquisa, além de defender a ética, presente em poucos profissionais, contribuindo para meu amadurecimento pessoal.

Ao Professor Alexandre de Almeida Barra pela disposição e co-orientação deste trabalho, além de exemplo de profissionalismo e ética.

À Professora Eura Martins Lage, pela ética e profissionalismo e pela colaboração na avaliação da metodologia e contribuição na análise estatística.

Aos Professores do Curso de Pós-Graduação em Patologia da UFMG pelo aprendizado, em especial a Wagner Luiz Tafuri e a Geovanni Dantas Cassali.

Aos colegas do Laboratório de Patologia Mamária, em especial à Amanda, Conceição, Profa. Cristiana, Débora, Douglas, Henrique e Ricardo.

Aos profissionais que participaram deste estudo, Dr. Marcio Campos, Dra. Adriana Silva e Dr. Sergio Andrade, pelo conhecimento adquirido na realização dos exames das pacientes.

"Na vida, não vale tanto o
que temos, nem tanto importa
o que somos.
Vale o que realizamos com aquilo que
possuímos e, acima de tudo,
importa o que fazemos de nós!"

Chico Xavier

RESUMO

Fez-se estudo para avaliar a concordância interobservador na avaliação ultrassonográfica das mamas de casos classificados como categoria “0” à mamografia. O método foi aplicado em 60 casos classificados como categoria “0” à mamografia, no período de 2010 a 2011. As mamografias e os exames ultrassonográficos de tais pacientes foram classificados de acordo com a quarta edição do BI-RADS™. Foi realizada a concordância quanto às categorias ultrassonográficas e seus descritores entre três observadores. Nos casos discordantes quanto à categorização foi realizada reavaliação do consenso. A maioria dos casos mostrou imagens consideradas negativas, benignas ou provavelmente benignas totalizando 88,4% dos casos. Os resultados mostraram que a concordância interobservador na categorização ultrassonográfica de mamas foi excelente (Kappa = 0,83), porém com variação entre as categorias (Categoria “1”: Kappa = 1,00; Categoria “2”: Kappa = 0,97; Categoria “3”: Kappa = 0,64 e Categoria “4”: Kappa = 0,46). A concordância quanto aos descritores foi menor para margem, limites da lesão e padrão de eco tanto para categorização final quanto para as categorias “3” e “4”. Em 11 casos (18,3%) a classificação ultrassonográfica foi discordante. Após a reavaliação de consenso houve redução dos casos diagnosticados como categoria “4” em 28,5%. A indicação de propedêutica invasiva poderia ser potencialmente evitada nos casos inicialmente diagnosticados como categoria “4”, devido à reavaliação dos casos discordantes, entre os três examinadores.

Palavras-chave: Ultrassonografia mamária. Mamografia. Sistemas de Informação em Radiologia. Dissertações acadêmicas.

ABSTRACT

The study was carried out to evaluate the interobserver agreement of ultrasonography (US) in cases classified as BI-RADS™ category "0" mammogram. The US method was applied in 60 cases classified as category "0" at mammography in the period 2010 to 2011. Mammograms and ultrasound examinations of these patients were classified according to the fourth edition of BI-RADS™. We performed the agreement on the categories and their sonographic descriptors among three observers. In cases of disagreement as to the categorization was reevaluated for consensus. Most cases showed images considered negative, benign and probably benign totaling 88.4% of cases. The results showed that the interobserver agreement in the categorization of breast ultrasound was excellent (Kappa = 0.83), with variation between categories (Category "1": Kappa = 1.00; Category "2": Kappa = 0.97; Category "3": Kappa = 0.64 and Category "4": Kappa = 0.46). The agreement on the descriptors for margin was lower limits of the lesion and echo pattern for both final categorization as for the categories "3" and "4". In 11 cases (18.3%) sonographic classification was discordant. After the reevaluation for consensus, cases diagnosed as category "4" decreased in 28.5%. The indication for invasive workup could potentially be avoided in cases initially diagnosed as a category "4" due to the reevaluation of discordant results between the three examiners.

Keywords: Breast ultrasound. Mammography. Radiology information systems. Dissertations.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ac	Acurácia
ACR	American College of Radiology
AMB	Associação Médica Brasileira
BI-RADS™	Breast Imaging Reporting and Data System
CFM	Conselho Federal de Medicina
FDA	Food and Drugs Administration
Febrasgo	Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
Esp	Especificidade
GE	General Electric
IARC	Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer
IC	Intervalo de confiança
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MS	Ministério da Saúde
NA	Não se aplica
NR	Não relatado
Obs	Observador
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAAF	Punção Aspirativa por Agulha Fina
RBGO	Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia
Sens	Sensibilidade
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
US	Ultrassom
VPN	Valor preditivo negativo
VPP	Valor preditivo positivo

LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Concordância interobservador para classificação de mamografias segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada	19
QUADRO 2 - Propriedades diagnósticas da ultrassonografia mamária por autor.....	23
QUADRO 3 - Classes ecográficas propostas e probabilidade de câncer de cada classe ecográfica, encontrada na literatura indexada.....	24
QUADRO 4 - Porcentagem de categorias ultrassonográficas segundo BI-RADS™ e de achados malignos de acordo com a categoria ecográfica	27
QUADRO 5 - Concordância interobservador e intra-observador para classificação ultrassonográfica segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada	30
QUADRO 6 - Concordância interobservador para descritores ultrassonográficos segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada	31

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Dados epidemiológicos de 60 pacientes com mamografias Categoria “0”	42
TABELA 2 - Distribuição de 60 casos de pacientes com mamografias categoria “0”, de acordo com descritores mamográficos	43
TABELA 3 - Distribuição dos casos segundo as categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ de acordo com cada observador	44

TABELA 4 - Valores de Kappa na análise da variação interobservador das categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ entre os três observadores..... 45

TABELA 5 - Valores de Kappa da análise da variação entre os três observadores de acordo com os descritores ultrassonográficos.....46

TABELA 6 - Valores de Kappa para análise da concordância entre os três observadores de acordo com os descritores ultrassonográficos dos casos classificados como categorias “3” e “4”47

TABELA 7 - Distribuição das categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ antes e após reavaliação de consenso 49

TABELA 8 - Descritores reavaliados para classificação de consenso nos casos em que houve discordância na categorização ultrassonográfica50

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Fluxograma. do estudo.....38

FIGURA 2 - Correlação entre descritores mamográficos da categoria "0" e achados ultrassonográficos.....43

FIGURA 3 - Descritores ultrassonográficos do léxico BI-RADS™48

SUMÁRIO

RESUMO.....	7
ABSTRACT	8
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	9
LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS	10
1. INTRODUÇÃO.....	13
2. JUSTIFICATIVA.....	33
3. OBJETIVOS.....	34
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	35
4.1 Material	35
4.1.1 Mamografia	36
4.1.2 Ultrassonografia.....	37
5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
6. ASPECTOS ÉTICOS	40
7. RESULTADOS	41
9. DISCUSSÃO.....	52
10. CONCLUSÕES	60
11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
12 ANEXOS	68
12.1 Anexo 1 – Protocolo de dados clínicos	68
12.2 Anexo 2 - Formulário de classificação do Léxico Ultrasom.....	69
12.3 Anexo 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	73
12.4 Anexo 4 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	75

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama, segundo estimativas da Agência Internacional para Pesquisa sobre o Câncer, da Organização Mundial de Saúde (IARC/OMS), é o segundo mais incidente com 1,4 milhões de casos novos (estimativa para 2008). O número de casos novos de câncer de mama no Brasil estimados para 2012 foi de 52.680, com um risco estimado de 52 casos a cada 100.000 mulheres (INCA, 2012).

Nos Estados Unidos da América, os três tipos mais diagnosticados de câncer entre as mulheres, em 2010, foram de mama, pulmão e colon-retal, sendo o de mama responsável por 270.090 novos casos (JEMAL et al., 2010).

Os exames de rastreamento do câncer de mama mais utilizados são o auto-exame das mamas, o exame clínico e a mamografia.

O auto-exame das mamas e o exame clínico de rastreamento, embora muito utilizado e recomendado por uma série de organizações médicas, não têm o benefício de redução da mortalidade (KOLB et al., 2002; BERG, 2003).

O diagnóstico precoce, no estágio pré-clínico, possibilita tratamento cirúrgico e adjuvante, não só mais efetivo como também com maior probabilidade de cura das pacientes (MORRISON, 1992). A mamografia é o exame que contribui para mudar o curso do câncer de mama, uma vez que os tumores malignos e afecções pré-malignas podem ser diagnosticados quando ainda inexistem quaisquer sintomas ou em estágios pré-clínicos (PASQUALETTE et al. 1998; TABAR, 1999).

No Brasil, a recomendação do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para detecção precoce de câncer de mama propõe o rastreamento por meio de exame clínico anual das mamas para mulheres entre 40 e 49 anos; mamografia pelo menos a cada dois anos para mulheres com idade entre 50 e 69 anos; exame clínico da mama e mamografia anual a partir dos 35 anos, para mulheres de grupos populacionais considerados de risco elevado tais como: história familiar de câncer de mama em parentes de primeiro grau (mãe, irmã e filha) que ocorrem antes dos 50 anos; história familiar de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com diagnóstico de câncer de

mama bilateral ou de ovário em qualquer faixa etária; história familiar de câncer de mama masculino e diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular *in situ* (INCA, 2004).

A Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), após o seu Projeto Diretrizes 2002, defendem a triagem mamográfica anual a partir de 40 anos, bianual entre 50 e 69 anos e individualizada após 70 anos de idade de acordo com a expectativa de vida da mulher. Mamografia na idade de 35 anos não é recomendada por qualquer organização internacional, sendo que todas recomendam mamografias de rotina para mulheres entre as idades de 50 a 69 anos, geralmente com intervalos variando de 1 a 2 anos. Somente as organizações com sede nos Estados Unidos fazem recomendações para mamografia em mulheres entre as idades de 40 a 49 anos e em mulheres com 70 anos ou mais (SILVA, 2011).

Várias formas de imagens radiográficas da mama têm sido utilizadas por quase cem anos, mas a mamografia com técnica e equipamento adequados teve início a partir de 1960. A importância da compressão física da mama e a associação entre microcalcificações e carcinomas foram reconhecidas no início dos anos 1950 por Leborgne, enquanto Gershon-Cohen nos Estados Unidos e Gros na Europa e defendiam o rastreamento para câncer de mama na década de 60. Em 1966, a Companhia Geral de Radiologia da França em colaboração com Gros desenvolveram a primeira unidade de mamografia. A primeira unidade tinha anodo de molibdenio com spot focal de 0.7 mm (KARELLAS & VENDANTHAM, 2008).

A mamografia pode ser classificada em “diagnóstica” quando realizada em pacientes sintomáticas e/ou com exame clínico positivo e em mamografia para “detecção ou rastreamento/ prevenção secundária”.

A mamografia tem sido avaliada em estudos randomizados controlados e em pequenos estudos não randomizados, cujas taxas de detecção variam amplamente: sensibilidade entre 68% a 88% e especificidade entre 82% a 98% (KOLB et al., 2002). A sensibilidade da mamografia varia de 60 a 90% dependendo da idade do paciente, da densidade mamária e do tamanho tumoral. A especificidade do método é de 30 a 40% para anormalidade mamográfica impalpáveis e de 85 a 90% para anormalidades clinicamente

evidentes (SICKLES, 1990). Aproximadamente 62% das mulheres em seus 30 anos, 56 % das mulheres com 40 anos, 37% em seus 50 anos e 27% em seus 60 anos têm pelo menos 50% de parênquima denso à mamografia (STOMPER et al., 1996). A sensibilidade é maior em pacientes acima de 50 anos e menor em pacientes na pré-menopausa ou naquelas que recebem a terapia de reposição hormonal, cujas mamas são mais densas ao exame mamográfico, podendo reduzir sua sensibilidade ou influenciar sua interpretação. (KOLB et al., 2002; CRYSTAL et al., 2003, YOUK et al., 2010; KENNEDY et al., 2011). O valor preditivo positivo diminui em mulheres abaixo de 50 anos e principalmente abaixo de 40 anos (KENNEDY et al., 2011). Em mulheres com menos de 50 anos e história familiar para câncer de mama, a sensibilidade da mamografia diminui a 68,8 %, sendo que se associado a fatores de risco, a complementação da mamografia deve ser avaliada (KERLIKOWSKE et al., 1996).

Para detectar neoplasias ocultas vários estudos têm avaliado a ultrassonografia como método complementar em mamas densas desde 1980. Alguns relatam que a ultrassonografia pode detectar um número substancial de neoplasias mamárias mamograficamente ocultas (taxa de detecção de 2,7 a 11,6 por 1000 mulheres avaliadas com o ultrassom), o que reforça o uso da ultrassonografia em casos de mamas densas. Parênquima mamário denso pode mascarar tumores não calcificados e sem distorção com atenuação ao Raio-X semelhante ao tecido fibroglandular. Além disso, os tumores detectados pela complementação ecográfica são menores e em estágios precoces (KOLB et al., 2002; BERG et al., 2008; CORSETTI et al., 2008).

Entre os tumores mamários operáveis 7% podem não ser encontrados mesmo com reexame da mamografia ou magnificação, sendo que 72% das pacientes abaixo de 50 anos têm casos de câncer não diagnosticados pela mamografia (NAMBA et al., 2002). Parênquima mamário denso à mamografia pode ser identificado como fator de risco independente associado a câncer de mama, principalmente nos intervalos entre os exames de rastreamento (BERG et al., 2008, CIATTO et al., 2004).

A falta de uniformidade dos laudos mamográficos sempre foi um dos grandes problemas das descrições dos achados, o que tornou difícil a orientação de condutas e a publicação de dados.

Com o objetivo de melhorar a eficácia dos programas de rastreamento mamário, melhorar a qualidade dos laudos emitidos pelos médicos radiologistas e fornecer relatórios claros que permitissem a aquisição de dados confiáveis, o Colégio Americano de Radiologia, o Instituto Nacional do Câncer, os Centros de Prevenção e Controle de Doenças, a Administração Federal de Drogas e Alimentos, a Associação Médica Americana, o Colégio Americano de Cirurgiões e o Colégio Americano de Patologistas, desenvolveram, em 1993, uma classificação conhecida como BI-RADS™ (Breast Imaging Reporting and Data System) (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2003). O sistema BI-RADS™ compreende uma introdução, um léxico de imagenologia mamária e um sistema de padronização de laudos e codificação das doenças, além de metodologia para monitoração e seguimento dos resultados obtidos. Também possui um conjunto de ações, que quando aplicadas, permitem maior eficiência dos programas de detecção precoce do câncer de mama.

Depois da criação inicial do BI-RADS™ em 1992, mais edições foram elaboradas em 1995, 1998 e 2003. Cada revisão do BI-RADS acrescentou componentes que foram importantes para melhoria de avaliação das imagens mamárias. A terceira edição incorporou um atlas com exemplos de cada descritor (BURNSIDE et al., 2009). Ao longo dos anos o BI-RADS™ tem sido revisto e atualmente encontra-se na quarta versão, com a inclusão do léxico para ultrassonografia e ressonância magnética.

Para avaliação mamográfica, o sistema BI-RADS™, em sua última publicação, em 2003, possui sete categorias, dentre as quais, quatro dessas incluem recomendações específicas para as avaliações (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2003):

- **Categoria 0:** Esta categoria constitui uma avaliação incompleta da mama. O paciente necessita complementação com outro método de imagem: incidência adicional de mamografia como compressão localizada, ampliação ou ultrassonografia.
- **Categoria 1:** Mamografia normal. As mamas são simétricas, sem nódulos, distorções ou calcificações. (Recomendação de rastreamento de acordo com faixa etária e fatores de risco).
- **Categoria 2:** Achados mamográficos benignos. Incluem achados tipicamente benignos como fibroadenomas calcificados, calcificações secretórias em "casca

de ovo", em "leite de cálcio", calcificações vasculares, hamartomas, próteses, linfonodos intramamários, cistos oleosos, lipomas. (Recomendação de seguimento, de acordo com a faixa etária e fatores de risco).

- **Categoria 3:** Achados provavelmente benignos. São achados considerados benignos, mas que requerem seguimento mais curto, menor que um ano, geralmente de seis em seis meses, para avaliar a estabilidade da lesão. São exemplos, os fibroadenomas não calcificados com contornos regulares, ou lobulado, distorção focal pós-biópsia, densidade assimétrica sem distorção, microcalcificações monomórficas. (Recomendação de seguimento semestral no primeiro ano e anual posteriormente).

- **Categoria 4:** Achados mamográficos suspeitos. Nesses casos, a biópsia deve ser considerada, pois a hipótese de câncer não pode ser afastada só com a imagem. São exemplos, nódulos de contornos microlobulados, irregulares, mal definidos, microcalcificações com forma, tamanho e densidade variados, microcalcificações com forma, tamanho e densidades variados. (Recomendação de avaliação cito ou histológica).

- **Categoria 5 :** Achados mamográficos altamente suspeitos. São os casos com grande suspeita de malignidade como microcalcificações pleomórficas, nódulos espiculados com irregularidades contendo microcalcificações, densidades assimétricas ou distorções da arquitetura, com microcalcificações. (Recomendação de avaliação cito ou histológica) .

- **Categoria 6 :** Definida para achados mamográficos já biopsiados cujo diagnóstico anatomopatológico é de câncer de mama, antes da terapia definitiva. Pode ser usada para achados de uma mamografia de monitoramento após quimioterapia neoadjuvante ou para revisões diagnósticas de achados biopsiados.

O sistema BI-RADSTM define quatro diferentes tipos de assimetria tais como: parênquima mamário assimétrico, densidades presentes em uma projeção, distorção arquitetural e assimetria focal. Uma vez presentes à mamografia tais lesões necessitam avaliação adicional, sendo que a ultrassonografia pode ter um papel importante, pois o achado positivo de massa sólida pode aumentar o nível de suspeição de malignidade (SAMARDAR et al., 2002).

Além disso, o sistema BI-RADSTM define critérios quantitativos para

densidade mamográfica e divide em categorias: mamas lipossubstituídas – menos de 25% de tecido glandular; densidades esparsas – entre 25 a 50%, heterogeneamente densa – entre 51 a 75% e extremamente densa – acima de 75% (ACR, 2003). NICHOLSON *et al.* (2006) encontraram densidade adiposa em 6% dos casos, densidades fibroglandulares em 15%, heterogeneamente densa em 51% e 78% para extremamente densa, sendo a concordância interobservador foi moderada somente para avaliação adiposa e extremamente densa.

O sistema BI-RADS™ representou, por conseguinte, um avanço na uniformização dos laudos mamográficos e da normatização de procedimentos médicos. Em 1997, com os resultados finais da Mammographic Quality Standards Act, todas as mamografias nos Estados Unidos deveriam ser laudadas usando o sistema BI-RADS™ (ANTONIO & CRESPI, 2010).

Desde a introdução do sistema BI-RADS™, vários estudos têm avaliado a reprodutibilidade do léxico para mamografia. Tem sido observado bom desempenho na utilização deste sistema, com particularidades sobre acurácia e aplicabilidade como método de rastreamento e diagnóstico. A concordância interobservador na avaliação de mamografias utilizando as categorias do sistema BIRADS™, varia entre os diversos estudos (QUADRO1).

QUADRO 1 – Concordância interobservador para classificação de mamografias segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada (Modificado de ANTONIO & CRESPI, 2010)

Estudo	Ano publicação	Pais	Leitores	Numero de Mamografias	Kappa
Baker et al.	1996	Estados Unidos	5	60	0,66
Kerlikowske et al.	1998	Estados unidos	2	2616	0,46
Berg et al.	2000	Estados Unidos	5	106	0,28
Berg et al.	2002	Estados Unidos	27	54	0,40
Gulsun et al.	2002	Turquia	2	82	0,31
Ciatto et al.	2006	Itália	12	100	0,54
Cosar et al.	2005	Turquia	3	83	0,50
Ciatto et al.	2006	Itália	12	50	0,21
Lazarus et al.	2006	Estados Unidos	5	94	0,34
Ooms et al.	2007	Holanda	4	57	0,74

Após análise dos fatores que podem influenciar a interpretação de mamografias foi encontrada positiva associação entre Kappa e treinamento dos leitores, uso de duas incidências da mamografia e como descrever lesões nodulares, podendo ser devido à experiência dos leitores. As maiores diferenças ocorrem com relação à descrição de calcificações e categorias finais (ANTONIO & CRESPI, 2010).

Entretanto, muitas dúvidas permanecem, particularmente nos casos inconclusivos, que apresentam a necessidade de métodos complementares de imagem, como é o caso da Categoria "0", que foi introduzida na classificação de 1998. Trata-se de categoria indefinida, particularmente observada nas mamografias de rastreamento, que exige, para sua melhor definição, métodos adicionais de imagem por meio preferencialmente da ultrassonografia.

A ultrassonografia é um método auxiliar à mamografia, principalmente nas mamas densas, já que diferencia nódulações sólidas das císticas, define estruturas nodulares e alterações da textura glandular na mama densa. Não pode ser utilizada no rastreamento rotineiro das mamas, pois não identifica microcalcificações que constituem uma das alterações mamárias pré-clínicas mais freqüentes. Além disso, serve de guia para procedimentos diagnósticos invasivos como a punção aspirativa por agulha fina (PAAF), que não só esclarece a natureza da lesão como serve de procedimento terapêutico no esvaziamento de cistos mamários, quando indicado (STAREN, 1995; NOTHACKER et al., 2009).

A freqüência sonora acima de 10 MHz é a recomendada para adequada resolução espacial pelo Colégio Americano de Radiologia, sendo o modo B adequado para as indicações de ultrassonografia mamária, porém limitada pela direção do feixe sonoro que é fixo e perpendicular à face do transdutor. Técnicas harmônicas de imagem têm a vantagem de variação na velocidade da onda ultrassonográfica através de diferentes tecidos. O processamento de sinais harmônicos melhora a imagem por suprimir efeitos como artefatos, reverberações e perda de foco (KARELLAS & VENDANTHAM, 2008).

As informações fornecidas pelo exame ecográfico podem complementar a mamografia em diversas situações. Permite acesso ao tumor em seu maior eixo, medida direta sem ampliação da lesão, torna-se método de escolha em mamas densas e de lesões com localização evidenciável apenas em uma projeção mamográfica (STAVROS, 1995).

O ultrassom atualmente é um dos mais utilizados e de mais rápido avanço tecnológico em métodos de imagem seccional. É uma ferramenta bem estabelecida como método de imagem para mama, permitindo a identificação de até 27% de massas mamárias que são ocultas à mamografia, principalmente em mulheres abaixo de 50 anos (HONG et al., 2005). Não

existem evidências na literatura que demonstrem redução da mortalidade pelo câncer de mama com a realização exclusiva da ultrassonografia como método de rastreamento. Evidências de estudos clínicos prospectivos demonstraram que o uso seletivo da ultrassonografia como método complementar pode aumentar a sensibilidade e especificidade para diagnóstico de câncer de mama (VERCAUTEREN et al., 2008).

Desde 1950, vários autores apontaram características que pudessem estabelecer o diagnóstico diferencial entre tumores benignos e malignos à ultrassonografia. As primeiras características apontadas foram paredes com margens não circunscritas, os ecos internos heterogêneos, e a sombra posterior. Posteriormente surgiram outras características como: um elevado contraste entre o nódulo e o parênquima mamário, a presença de halo ecogênico anterior. Outras características suspeitas ainda foram sugeridas: o espessamento dos ligamentos de Cooper, o espessamento da pele e mudanças na textura do parênquima adjacente (PAULINELLI, 2007).

Assim, em 1995, STAVROS *et al.* elaboraram uma padronização para distinguir imagens ultrassonográficas da mama. Eles estudaram prospectivamente 750 lesões sólidas e distribuíram-nas em três grupos:

- Malignas: Presença de espiculações, margem irregular angular, hipoecogenicidade marcante, sombra acústica, calcificação, extensão ductal, padrão arborescente, microlobulação, diâmetro ântero-posterior/ lateral maior que um. (Se uma característica maligna é presente, o nódulo é excluído da classificação benigna).
- Benignas: Ausência de achados de malignidade, hiperecogenicidade intensa, forma elíptica, bi ou trilobulações, pseudocápsula fina e ecogênica. (Pelo menos três parâmetros devem estar presentes: a) hiperecogenicidade intensa, b) forma elíptica com pseudocápsula ecogênica, c) bi ou trilobulações com pseudocápsulaecogênica).
- Indeterminadas: Diâmetros máximos semelhantes em qualquer plano, isoecogenicidade, leve hipoecogenicidade, transmissão posterior neutra, reforço posterior, textura heterogênea, textura homogênea.

Utilizando estes critérios de classificação, a biópsia pode ser evitada em 68% dos nódulos, quando há ausência de características de malignidade. Estes autores descreveram especificamente e relataram exemplos de lesões, ilustrando cada descritor ultrassonográfico em léxico para elaborar um sistema de classificação. Para nódulos sólidos tem sensibilidade de 98,4% e valor preditivo negativo para malignidade de 99,5%. Somente 1,6% das lesões malignas foram classificadas erroneamente como benignas. Entretanto, a concordância interobservador foi no máximo moderada para seis dos sete descritores (BAKER, 1999).

O Quadro 2 exemplifica os trabalhos nos quais houve a oportunidade de serem avaliadas as propriedades diagnósticas da ultrassonografia na detecção de câncer, entre diversos estudos.

QUADRO 2 – Propriedades diagnósticas da ultrassonografia mamária por autor (Modificado de CALAS, M.J.G., 2005)

Autor (Ano)	Sens %	Esp %	Prev %	VPP %	VPN %	Ac %
Stavros et al. (1995)	98,4	67,8	16,7	38,0	99,5	72,9
Yang et al. (1996)	97,0	96,8	16,4	85,3	99,4	97,0
Chao et al. (1999)	86,1	66,1	23,7	44,1	93,9	70,8
Skaane et al. (1998)	99,5	29,0	57,7	66,0	98,0	—
Buchberger et al.(1999)	92,9	76,3	6,5	25,3	99,2	77,6
Baez et al. (2005)	96,7	81,7	15,0	—	99,3	—
Berg et al. (2003)	77,5	89,4	10,1	10,1	99,6	91,0
Pasqualette et al.7 (2003)	97,3	86,1	26,5	71,7	98,9	89,1
Stavros (2004)	99,8	30,5	32,8	42,1	99,6	53,8
Chen et al. (2004)	79,3	89,3	32,5	78,1	90,0	86,0
Paulinelli et al.(2005)	96,1	60,2	26	45,9	97,7	69,8
Calas et al. (2005)	90,2	96,2	18,2	84,1	97,8	95,1

Sens = sensibilidade; Esp = especificidade; Prev = prevalência; VPP = valor preditivo positivo, VPN = valor preditivo negativo; Ac = acurácia.

De maneira geral, a ultrassonografia tem sido aplicada como adjunto à mamografia em 53% dos casos, sendo 23,9 a 33% devido à massa palpável, 6,3 a 30% devido à história familiar e ansiedade em relação ao câncer de mama, 17% devido a sintomas mamários, 9 a 15,2 % devido a seguimento de anormalidade mamária benigna ou maligna e 7 a 22% referida devido a rastreamento mamográfico. (HEINIG et al., 2008; VERCAUTEREN et al., 2008).

Com o melhor conhecimento das imagens e a possibilidade de definirem critérios diagnósticos, diversos autores, em casuísticas diversas, se motivaram a partir de STRAVOS *et al.* (1995) a propor novas classificações. Além disso, identificou-se a necessidade de padronização a terminologia para ultrassonografia mamária (QUADRO 3).

QUADRO 3 – Classes ecográficas propostas e probabilidade de câncer de cada classe ecográfica, encontrada na literatura indexada (Modificado de CALAS, M.J.G. et al., 2005)

AUTOR	CLASSES PROPOSTAS
Arger et al. (2001)	I – Negativo II – Benigno – 5% ± 10 III – Provavelmente benigno - 10% ± 7 IV – Suspeito – 63% ± 26 V – Altamente suspeito – 94% ± 4
Baez et al. (2005)	U2 – Provavelmente benigno - 0,7% U3 – Indeterminado - 22,8% U4 - Suspeito - 84,0% U5 – Maligno
Pasqualette et al. (2003)	I – Normal II – Benigno – 1% III – Indeterminado – 36% IV – Suspeito – 96%
Stavros (2004)	I – Norma II – Benigno - 0% III – Provavelmente benigno - 0,4% IVa – Suspeito - 10% IVb – Suspeito - 62% V – Altamente suspeito - 91%
Calas et al. (2005)	II – Benigno - 0,6% III – Indeterminado - 17,1% IV – Suspeito - 81,1% V – Altamente suspeito - 100%
Lucena (2006)	Baixo risco – 58,9% Alto risco – 41,1%

A necessidade de um léxico de ultrassonografia foi reconhecida com o recebimento pelo American College of Radiology de uma concessão da Agência de Saúde Feminina, do departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos apoiando o desenvolvimento de um protocolo de pesquisa sobre ultrassonografia da mama. Os tópicos de pesquisa para desenvolvimento do protocolo incluíram rastreamento de câncer de mama com ultrassonografia, diferenciação de nódulos sólidos de benignos e malignos e as possíveis aplicações da ultrassonografia, tal como o seu uso em procedimentos diagnósticos (BURNSIDE et al., 2009).

Em 2003, procurando também a padronização dos achados ultrassonográficos, o American College of Radiology desenvolveu um sistema de classificação BI-RADS™ para ultrassonografia, com descrição da morfologia da mama, categorias para descrever o nível de suspeição de malignidade da lesão mamária, além de conjunto de ações frente a imagens anormais (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2003). Esta classificação também foi dividida, tal como a mamografia, em sete categorias:

- 1) Categoria 0:** Necessita avaliação adicional: É utilizada quando encontramos uma imagem nodular com sinais suspeitos de malignidade numa paciente jovem (abaixo de 35 anos) que não tenha mamografia prévia. Nessa situação é recomendada complementação diagnóstica com mamografia;
- 2) Categoria 1:** Ultrassonografia normal (não foi encontrada nenhuma anormalidade);
- 3) Categoria 2:** Achados benignos: Dilatação de ductos uni ou bilaterais, cistos de paredes regulares e conteúdo homogêneo (cistos simples), linfonodos intramamários, lipomas; fibroadenolipomas, fibroadenomas estáveis em exames consecutivos até completar 3 anos, calcificações grosseiras como fibroadenomas calcificados;
- 4) Categoria 3:** Achados provavelmente benignos: Nódulos sólidos de contornos regulares e conteúdo homogêneo, microcistos aglomerados, cistos de conteúdo denso; nódulos de difícil diferenciação se sólidos ou císticos. Nesta categoria a chance de malignidade é menor que 2%. É recomendado acompanhamento inicial em curto intervalo (6 meses);
- 5) Categoria 4:** Achados ultrassonográficos suspeitos: Nódulos de contornos

lobulados, com ecos internos homogêneos ou heterogêneos; imagens sólidas preenchendo luz de ductos ou cistos com discreta alteração do contorno interno, cistos com septos grosseiros no interior; desarranjos estruturais focais. Nesta categoria encontramos sinais não clássicos de malignidade. É recomendado estudo cito-histopatológico;

6) Categoria 5: Altamente sugestivo de malignidade: Imagens predominantemente sólidas ou heterogêneas, de contornos imprecisos, com diâmetro antero-posterior maior que o transversal, espiculados ou microlobulados com importante sombra acústica unilateral ou posterior; desarranjo focal espiculado do parênquima com sombra posterior; nódulo cístico com estrutura sólida irregular, complexa, com alteração no contorno interno. É recomendado estudo histopatológico.

7) Categoria 6: Lesão com diagnóstico histológico de malignidade. Geralmente em casos de avaliação e acompanhamento.

Com o uso do BI-RADSTM a probabilidade de câncer de acordo com cada classe ecográfica variou entre os diversos autores (QUADRO 4).

QUADRO 4 – Porcentagem de categorias ultrassonográficas baseado no BI-RADS™ e de achados malignos de acordo com a categoria ecográfica

AUTOR / ANO	CRITÉRIOS	CATEGORIAS AO US	TAXA DE NEOPLASIA POR CATEGORIA AO US
Silva (2003)	MMG Cat 0	1 - 25,3% 2 - 52,5% 3 - 21,4% 4 - 0,5% 5 - 0,3%	1 - NA 2 - 0% 3 - 2,6% 4 - 0% 5 - 100%
Costantini et al. (2007)	Nódulos	3 - 21,6% 4 - 32,2% 5 - 46,2%	NR
Heinig et al. (2008)	Nódulos MMg rastreamento	1 - 35,4% 2 - 28,9% 3 - 19,9% 4 - 9,1% 5 - 5,7%	1 - NA 2 - NA 3 - 1,2% 4 - 17% 5 - 94%
Abdullah et al. (2009)	Nódulos	2 - 0,3% 3 - 11,6% 4 - 59,2% 5 - 28,8%	NR
Nascimento et al. (2009)	Nódulos	Obs A 3 - 48,2 % 4 - 35,4 % 5 - 16,4 % Obs B 3 - 43,6 % 4 - 40,0 % 5 - 16,4 %	NR
Youk et al. (2010)	MMG Cat 1 e 2 Densidade 3 e 4	1 - 62,3% 2 - 18,2% 3 - 11,7% 4 - 7,5% 5 - 0,3%	1 - 0,3% 2 - 0,4% 3 - 0,6% 4 - 30,6% 5 - 100%
Zanello et al. (2011)	MMG Cat 0	2 - 46,0% 3 - 39,4% 4 - 14,6%	2 - NA 3 - NA 4 - 28,5%

Cat = categoria MMG = mamografia, NA = não se aplica NR= não relatado, Obs = observador, US= ultrassom

O aprimoramento do léxico para ultrassonografia continua, sendo que novas categorias tais como elastografia e harmonização necessitam de padronização, validação e comprovação de acurácia.

A classificação de BIRADS™ abriu espaço também para o Doppler colorido na avaliação ultrassonográfica mamária. Esse recurso tem sido sugerido por alguns autores, porém com pouco ganho adicional na acurácia da ultrassonografia convencional, na diferenciação das lesões mamárias sólidas (PAULINELLI et al. 2007). As lesões malignas costumam apresentar maior vascularização que as lesões benignas e, às vezes, é possível observar neovasos e vasos tortuosos no interior dos tumores malignos. Além disso, na análise da vascularidade da neoplasia mamária falta padronização da avaliação objetiva. Alguns autores têm utilizado avaliações semiquantitativas ou qualitativas da vascularidade, sendo que a comparação entre tais estudos fica limitada. O problema da quantidade de falso-positivos em lesões benignas com hipervascularização ou falso-negativos em lesões malignas só pode ser modificado com a realização de biópsia e não com aprimoramento da quantificação, pois o uso do Doppler tem sensibilidade e especificidade para neoplasias de 71,8% e 81,8% respectivamente (SCHROEDER et al. 2003; GOKALP et al., 2009). Na classificação BIRADS™, o estudo com Doppler é opcional, vale a impressão subjetiva do examinador e o laudo limita-se a descrever se a vascularização não foi avaliada, se presente ou não na lesão, se presente pode ser imediatamente adjacente à lesão ou difusamente aumentada no tecido vizinho (ACR, 2003).

Existem poucos estudos mostram utilidade do Doppler na avaliação final de categorias do BI-RADS™. GOLKAP *et al.* (2009), em avaliação de lesões nodulares, estabeleceu critérios para categoria “3” (forma redonda ou oval, margem circunscrita, orientação paralela e interface abrupta) e critérios para malignidade (presença de forma irregular, orientação não paralela, halo ecogênico, ecotextura complexa, sombra acústica posterior ou padrão combinado e presença de microcalcificações). Os pacientes eram classificados como categoria “4” na presença de um critério de malignidade e como categoria “5” na presença de dois critérios de malignidade. Na avaliação ao Doppler foram utilizados critérios qualitativos e quantitativos, sendo que a presença de vascularização, penetração dos vasos na lesão mamária e índice

de resistência acima de 0.85, eram indicativos de malignidade. Com o uso do power Doppler para diagnóstico de lesões malignas, a especificidade e o valor preditivo positivo diminuem (52,7% e 60%, respectivamente), enquanto a sensibilidade e o valor preditivo positivo se mantiveram em 100%, entretanto não houve aumento do número total de casos diagnosticados como malignos.

Na diferenciação entre categorias “3” e “4”, em lesões nodulares, TOKAZI & FUKUMA (2011) estabeleceram critérios para categoria “3” (margem circunscrita, orientação paralela e vascularidade ausente); categoria “5” (margem espiculada ou halo ecogênico, forma irregular.); categoria “4 a” (sem margem circunscrita, orientação paralela, microcalcificações e vascularidade presente) e categoria “4 b” (presença de dois ou mais dos achados ausentes na categoria “4 a”). Neste estudo, entre os casos classificados como categoria 3, 183 (71,4%) foram redefinidos para categoria “4 a”, sendo que somente 1,6% destes casos foram diagnosticados com neoplasia mamária. Neste estudo houve aumento de achados provavelmente malignos e das indicações de biópsia, porém com diminuição da especificidade e acurácia.

Desde a introdução do sistema BI-RADS™ para ultrassonografia, vários estudos têm avaliado a reprodutibilidade do léxico para ultrassonografia. Tem sido observada boa performance na utilização deste sistema, com particularidades sobre acurácia e aplicabilidade como método complementar em casos de lesões mamárias e mamas densas. A concordância interobservador na avaliação ultrasonográfica, utilizando as categorias do sistema BIRADS™, na qual a concordância foi avaliada, variou entre os diversos estudos (QUADRO 5).

QUADRO 5 – Concordância interobservador e intraobservador* para classificação ultrassonográfica segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada

Estudo	Pais	Leitores	Número de Mamografias	Categorias BI-RADS e lesões	Kappa
Lazarus et al. (2006)	Estados Unidos	5	91	4 a, 4 b e 4 c	0,28
Nascimento et al. (2007)	Brasil	2	110	3, 4 e 5	0,50
Park et al. (2007)	Coréia	4	314	2,3,4 e 5	0,51
Abdullah et al. (2009)	Canadá	5	267	Nódulos	0,30
Calas et al. (2010) *	Brasil	8	40	Nódulos	Sup 0,75

Sup = superior

Tais estudos têm avaliado a concordância entre os achados ultrassonográficos independente da categoria mamográfica, em casos de lesões nodulares encaminhadas para biópsia ou cirurgia e entre observadores sem conhecimento da mamografia prévia.

O valor preditivo positivo e negativo para detecção de câncer de mama, baseado nas categorias de BI-RADS™, utilizando mamografia e associada à ultrassonografia aumenta de acordo com categoria e com resultados melhores nas categorias "4" e "5" e com diferença estatística entre categorias "1" e "2" associadas com relação à categoria "3". As categorias "3" e "4" constituem um ponto importante entre o diagnóstico benigno e maligno, também reflete a atitude do radiologista frente a imagens, entre o seguimento ou a realização de biópsia (ZONDERLAND, 2004).

Com relação à incidência de achados malignos mamários de acordo com a categoria segundo BI-RADS™ para ultra-sonografia, foi de 1,2 % para categoria "3", 17% para categoria "4" e 94% para categoria "5" (HEINIG et al.,

2008). Ao serem avaliados nódulos, utilizando a nomenclatura do BIRADS™, a sensibilidade varia entre 70,5% a 82,3% e acurácia entre 60,9% a 63,6% (NASCIMENTO, 2007)

Também, a concordância interobservador na avaliação dos descritores ultrassonográficos, utilizando o sistema BIRADS, varia entre os diversos estudos. Para os descritores sonográficos de massas, concordância significativa foi obtida para orientação, formato, limites da lesão e concordância pobre para avaliação de margem da lesão e padrão textural (QUADRO 6).

QUADRO 6 – Concordância interobservador para descritores ultrassonográficos segundo BI-RADS™ encontrada na literatura indexada

Estudo	Pais	Leitores	Categorias à mamografia	Descritores	Kappa
Lazarus et al. (2006)	Estados Unidos	5	4 a, 4 b e 4c	Orientação Forma Limites Margem Eco posterior Padrão Eco	0,61 0,66 0,69 0,40 0,40 0,29
Nascimento et al. (2007)	Brasil	2	3, 4 e 5	Orientação Limites Margem Eco posterior Padrão Eco	0,52 0,29 0,53 0,51 0,56
Park et al. (2007)	Coréia	4	2, 3, 4 e 5	Orientação Forma Limites Margem Eco posterior Padrão Eco	0,61 0,42 0,55 0,32 0,53 0,36
Abdullah et al. (2009)	Canadá	5	267 lesões	Orientação Forma Limites Margem Eco posterior Padrão Eco	0,70 0,64 0,48 0,36 0,47 0,58

Ao serem avaliados somente nódulos, o limite da lesão, representada pela presença ou não de halo ecogênico, forma, orientação, padrão de eco e característica acústica posterior foram os mais importantes diferenciadores de lesões benignas das malignas (HONG et al., 2005; COSTANTINI et al., 2007; PESSOA et al., 2007;).

Nenhuma concordância para alterações do tecido circundante, presença de calcificações, casos especiais e vascularização, foi calculada devido a estes descritores estarem presentes em raras ocasiões.

PARK *et al.* (2007) sugerem, também, que para melhorar a concordância na avaliação ultrassonográfica utilizando o sistema BI-RADS™ há a necessidade de ensino especializado sobre os descritores e testes periódicos entre os observadores.

Existem poucos estudos que analisaram especificamente a contribuição da ultrassonografia na reavaliação de casos classificados como categoria “0” à mamografia. SILVA (2003) propôs reclassificação ultrassonográfica de imagens mamográficas categoria “0”, utilizando um protocolo específico de reclassificação. A maioria dos casos analisados se enquadrava como benignos (Categorias “1” e “2”), nos quais biópsia e tratamento cirúrgico não seriam necessários. Além disso, houve grande nível de confiabilidade (96,5%) entre os achados ultrassonográficos e os achados da punção aspirativa por agulha fina (PAAF), principalmente em casos negativos.

ZANELLO *et al.* (2011) obtiveram sensibilidade de 100%, especificidade de 89,1% e acurácia de 89,6% para detecção de malignidade, usando descritores e categorização de BI-RADS™ para ultrassonografia, em casos classificados como categoria “0” à mamografia e que foram acompanhados por dois anos após avaliação inicial. Neste estudo, 29,8% das pacientes foram classificadas como categoria “4” e dentre estas, em biópsia por agulha grossa, 28,5% tiveram diagnóstico de malignidade.

Baseado em resultados, os autores confirmam a importância da utilização da ultrassonografia na complementação da propedêutica mamária em pacientes classificadas como categoria “0” à mamografia pelo sistema BI-RADS™.

2 JUSTIFICATIVA

Vários estudos têm analisado o valor da ultrassonografia na avaliação de pacientes categorias BI-RADS™ “2” a “5” à mamografia. No entanto, poucos trabalhos avaliaram pacientes com mamografia de rastreamento Categoria “0”, nas quais foi indicada a complementação ecográfica. Com o uso crescente da mamografia de rastreamento em nosso meio tem aumentado os casos diagnosticados como categoria “0” e cujas pacientes poderão ser submetidas à ultrassonografia.

Pelos motivos expostos julgamos interessante avaliar a concordância interobservador na classificação ultrassonográfica segundo sistema BI-RADS™ de pacientes com mamografia categoria “0”.

3 OBJETIVOS DA PESQUISA

3.1 Objetivo Geral

1) Avaliar a concordância interobservador na avaliação ultrassonográfica de pacientes com mamografia categoria “0” empregando a classificação ultrassonográfica do sistema BI-RADS™.

3.2 Objetivos Específicos

- 1) Relacionar os resultados da ultrassonografia com faixa etária e status menopausal;
- 2) Avaliar a concordância entre três observadores com relação aos descritores ultrassonográficos utilizando o léxico BI-RADS™ 4ª edição;
- 3) Realizar classificação de consenso nos casos onde houve avaliação ultrassonográfica discordante e possíveis implicações terapêuticas.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

O material incluído neste trabalho foi selecionado no período de março de 2010 a setembro de 2011, a partir de 8.560 mamografias realizadas em clínica privada de Belo Horizonte. Todos os exames foram analisados de acordo com as recomendações da 4ª edição do BI-RADS™ do Colégio Americano de Radiologia, e nos respectivos laudos constavam a categorização final e recomendações pertinentes. Das 8.560 mamografias, 18% foram classificadas como Categoria "0" de BI-RADS® e destas, foram selecionadas 60 pacientes que foram submetidas à ultrassonografia mamária como método complementar por indicação clínica. Todas as pacientes realizaram a ultrassonografia em até 40 dias após a mamografia, com média de 30 dias e aceitaram participar voluntariamente deste estudo.

Foram excluídas da análise do estudo as pacientes com mamoplastia previamente à realização do estudo, pacientes submetidas à inserção de próteses mamárias, pacientes que realizaram propeidêutica complementar invasiva tais como punção aspirativa por agulha fina ou biópsia por agulha grossa, pacientes cuja categorização mamográfica foi modificada após releitura pelos observadores integrantes da pesquisa (6 casos) e as que não quiseram participar da avaliação ultrassonográfica por três radiologistas (4 casos).

No grupo selecionado para este estudo, foram colhidos antes de realizar o exame ecográfico, dados epidemiológicos e que poderiam também interferir na análise dos achados da mamografia e/ou ultrassonografia mamária. Os dados foram coletados em questionário específico, definido para este estudo e incluía: idade, sintomatologia clínica, uso de terapia de reposição hormonal, cirurgia prévia nas mamas (mamoplastias e /ou biópsias mamárias) (ANEXO 1).

4.1 Método

Trata-se de estudo descritivo transversal, em que foi realizada a ultrassonografia mamária de pacientes com mamografia categoria "0", por três

radiologistas diferentes, empregando critérios estabelecidos pela 4ª edição do BI-RADS™ (ACR, 2003). Os três radiologistas, com experiência comprovada no método (com titulação pelo Colégio Brasileiro de Radiologistas há pelo menos 12 anos), realizaram o exame no mesmo dia e de maneira seqüencial no mesmo aparelho, sem conhecimento dos diagnósticos feitos pelos demais e preenchendo o mesmo protocolo do estudo.

Todas as pacientes que realizaram a complementação com ultrassonografia, tiveram esta indicação clínica após a realização de mamografia de rastreamento, sendo que 57% dos casos foram encaminhados por médicos ginecologistas.

Os casos cuja categorização final foi discordante entre os três radiologistas foram reavaliados individualmente e posteriormente em conjunto, usando os mesmos critérios e descritores ultrassonográficos, para obtenção de uma categoria de consenso. Durante reavaliação foram priorizados os descritores discordantes e a utilização do descritor Doppler na diferenciação de lesões nodulares entre categorias “3” e “4”. Foi realizado acompanhamento clínico e imaginológico dos casos classificados como categoria “3” e “4”.

4.1.1 Mamografia

O equipamento utilizado foi o mamógrafo Senographe DMR da GE, com processamento digital pelo CR Kodak 850 e impressão por sistema Dry view 6.80 laser. O exame mamográfico, foi feito em duas incidências principais, em cada mama: crânio-caudal e médio lateral oblíqua. Incidências adicionais foram necessárias em 4 pacientes, tais como a lateral ou medial e compressão localizada com ou sem magnificação, para melhor esclarecimento das imagens. A interpretação mamográfica foi realizada por único radiologista, diferente dos três que fizeram a avaliação ultrassonográfica.

Na interpretação da mamografia, foi utilizado negatoscópio próprio, com luz quente para visualização da pele e do tecido subcutâneo, em sala escura,

com lápis de cera para marcar as alterações no filme e lupa com aumento de oito vezes e régua.

A leitura da mamografia seguiu alguns passos conforme a seqüência: identificação do exame, avaliação do padrão mamográfico da paciente, da simetria, da periferia, do complexo aréolo-papilar, análise das trabéculas mamárias, procura de calcificações, estudo da axila e vascularização, recapitulação e comparação com mamografias anteriores.

Na confecção do laudo mamográfico, consideraram-se três fases:

- a) Fase Descritiva: utilização do vocabulário do BI-RADS™;
- b) Fase Diagnóstica: foram empregadas as categorias de 4ª edição de BI-RADS™;
- c) Fase de recomendação e conduta.

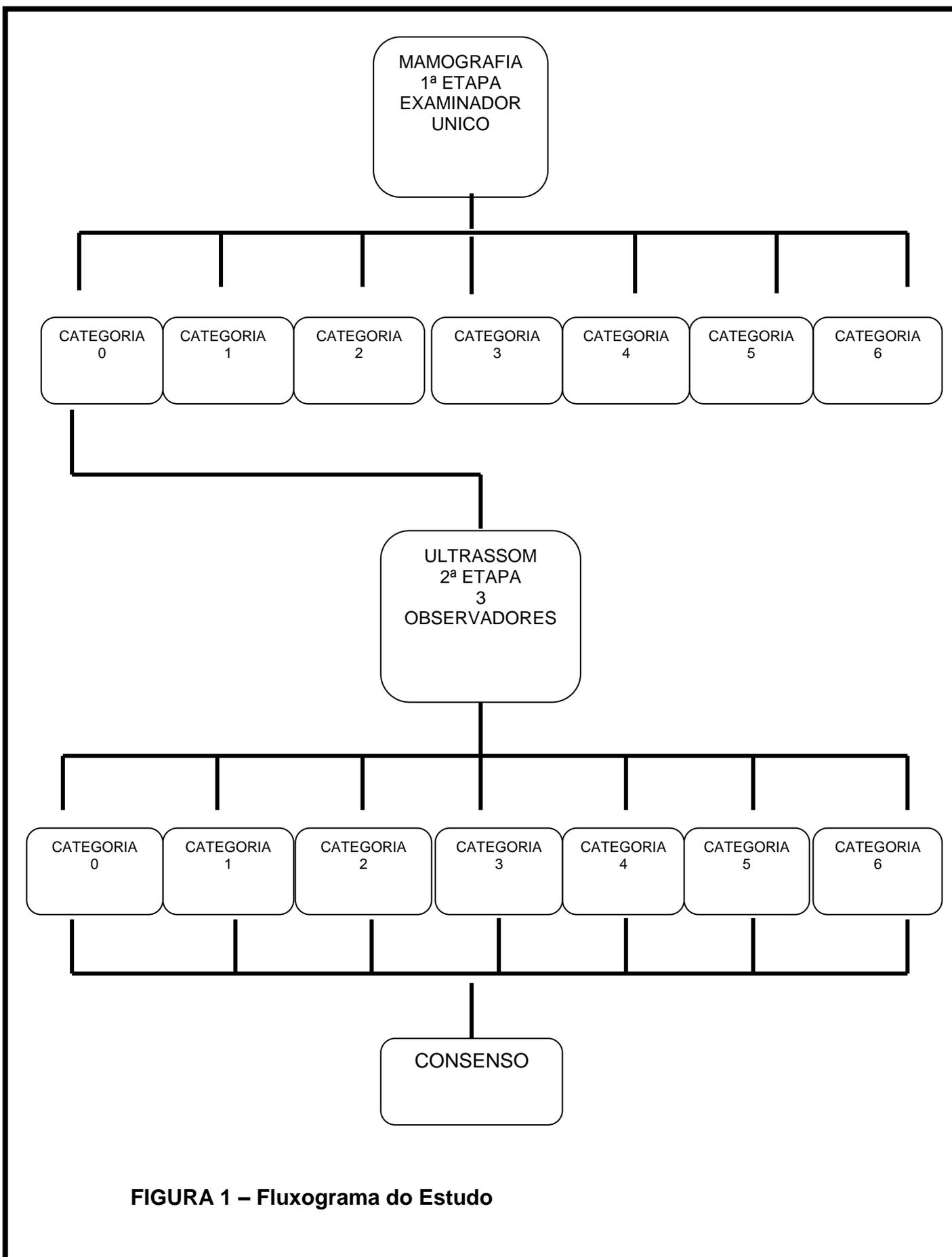
4.1.2 Ultrassonografia

O equipamento utilizado para o exame de ultrassonografia das mamas foi o modelo SonoAce X8 da Medison, com transdutor linear de 10-5 MHz.

As pacientes foram colocadas em decúbito dorsal. O exame de ultrassonografia seguiu a seqüência da palpação da mama, conforme o sentido horário com o transdutor posicionado paralelo ao trajeto da árvore ductal. Movimentos adicionais paralelos ou perpendiculares ao maior eixo do corpo foram realizados para melhor caracterização das lesões, quando necessários.

O detalhamento das imagens seguiu os critérios e a terminologia recomendados pelo BI-RADS™, com o termo que melhor descrevia a característica dominante da lesão (ANEXO 2).

Assim, na categorização final, os casos foram reclassificados de acordo com os critérios ultrassonográficos de BI-RADS™ para ultrassonografia (vide Figura 1).



5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise dos dados epidemiológicos e ultrassonográficos foram utilizados frequência e média. Para análise da concordância entre os observadores foi utilizado o teste de Kappa. Os resultados foram considerados significativos em nível de 5% ($p < 0,05$), portanto com intervalo de confiança de 95%. As recomendações de Landis e Koch foram utilizadas para interpretar os valores de Kappa, conforme os valores a seguir: 0-0,20 : concordância fraca; 0,20-0,40 : concordância leve; 0,41-0,60 : concordância moderada; 0,61-0,80: concordância excelente e 0,81-1,00 : quase perfeita (LANDIS & KOCH, 1977).

6 ASPECTOS ÉTICOS

Todas as pacientes participantes do projeto de pesquisa preencheram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 3). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) sob o parecer nº. 792/10 (ANEXO 4).

7 RESULTADOS

A idade das 60 pacientes variou de 40 a 59 anos (média de 48,01 anos \pm 4,22 anos), sendo que a maioria (n= 45 casos, 75%) tinha entre 40 e 50 anos de idade.

A maioria das pacientes (n= 39 casos, 65%) encontrava-se na pré-menopausa e apenas 6 pacientes (10,3%) faziam uso de terapia de reposição hormonal (TRH).

Os dados clínicos e epidemiológicos estão na TABELA 1.

TABELA 1. Dados epidemiológicos de 60 pacientes com mamografias Categoria “0”

Dados	N (%)	Média (anos) \pm desvio padrão
Idade		48,01 \pm 4,22
40-50 anos	47 (75%)	
50-60 anos	13 (25%)	
Status menopausal		
Pré-menopausa	39 (65%)	
Pós-menopausa	21 (35%)	
Uso de TRH		
Sim	6 (10,3%)	
Não	54 (89, 7%)	

N = número de casos; TRH = terapia de reposição hormonal

Com relação aos descritores mamográficos, observou-se que densidades nodulares foram relatadas em 24 casos (40,0%), assimetria focal foi relatada em 20 casos (33,3%), nódulos em 14 casos (23,3%) e achados mistos em 2 casos (3,4%) (TABELA 2).

TABELA 2. Distribuição de 60 casos de pacientes com mamografias Categoria “0”, de acordo com descritores mamográficos

Descritor	N	%
Densidades nodulares	24	40,0
Assimetria focal	20	33,3
Nódulo	14	23,3
Misto	2	3,4
Total	60	100,0

N = número de casos

Observou-se parênquima mamário denso à mamografia em 49 (81,6%) casos, mamas liposubstuidas em 8 (13,4%) casos e mamas heterogeneamente densas em 3 (5%) casos.

O estudo ultrassonográfico complementar com os parâmetros estabelecidos pelo Sistema BI RADS™ 4ª edição possibilitou a reclassificação em categorias definidas para ultrassonografia. (FIGURA 2).

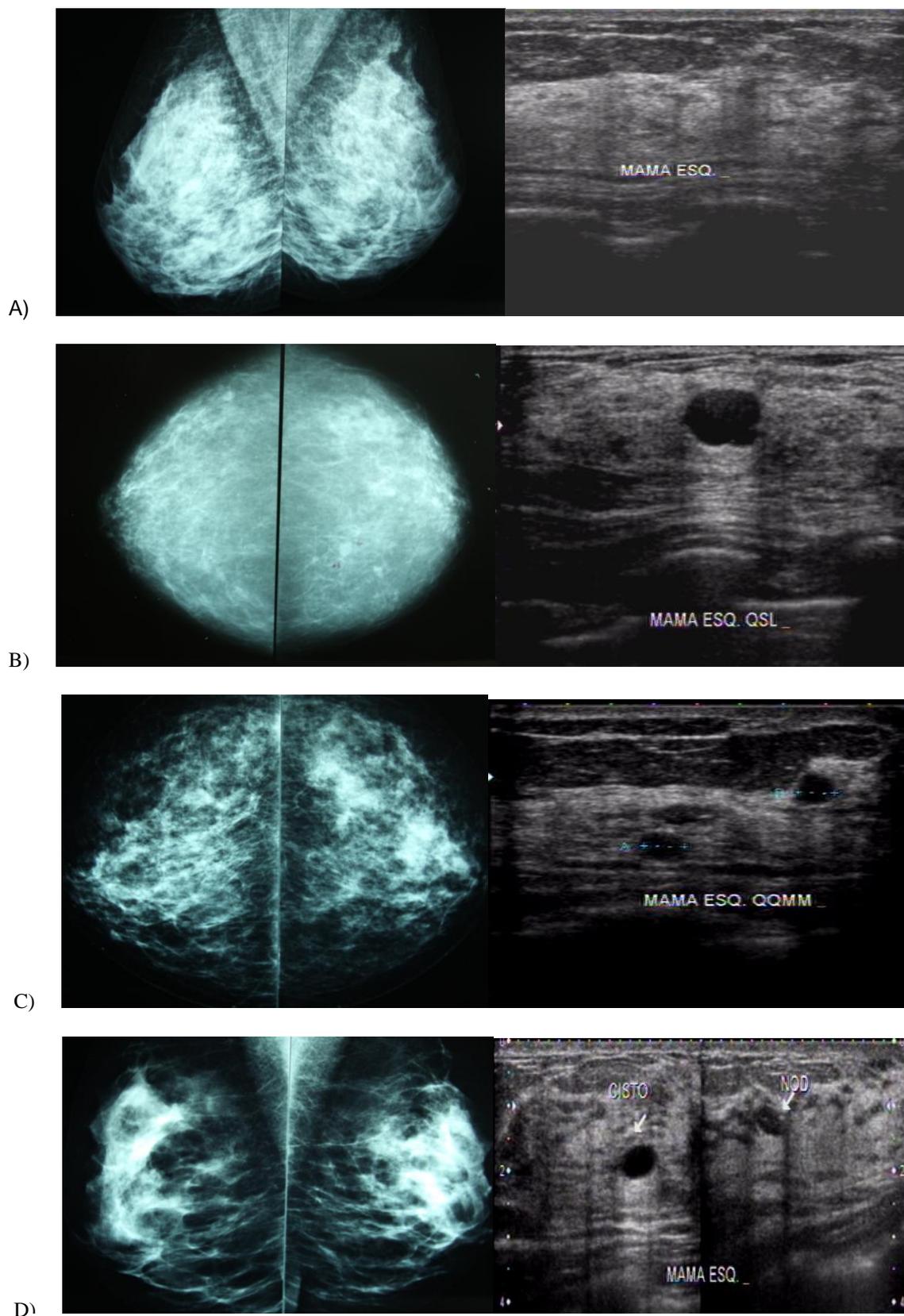


FIGURA 2 – Correlação entre descritores mamográficos e achados ultrassonográficos

A) Assimetria focal e Categoria "1"; B) Nódulo e Categoria "2" (Cisto); C) Densidades nodulares e Categoria "2" (Cistos) e D) Achados mistos e categoria "3" (Nódulo e cisto)

Considerando a avaliação realizada pelos três observadores, a maioria dos casos mostrou imagens compatíveis em categorias consideradas negativas, benignas ou provavelmente benignas (1, 2 e 3), totalizando 88,4% dos casos (TABELA 3).

TABELA 3. Distribuição dos casos segundo as categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ de acordo com cada observador

Categoria	Observador 1		Observador 2		Observador 3		TOTAL	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
1	22	(36,7%)	22	(36,6%)	22	(36,7%)	66	(36,7%)
2	18	(30,0%)	18	(30,0%)	17	(28,3%)	53	(29,4%)
3	15	(25,0%)	12	(20,0%)	13	(21,6%)	40	(22,2%)
4	5	(8,3 %)	8	(13,4%)	8	(13,4%)	21	(11,6%)
Total	60	(100%)	60	(100%)	60	(100%)	180	(100%)

N = número de casos

A concordância entre os observadores para os achados ultrassonográficos segundo categorias do sistema BI-RADS™ variou entre 0,46 a 1,0 (TABELA 4).

TABELA 4. Valores de Kappa na análise da variação interobservador das categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ entre os três observadores

Categorias	Kappa da Categoria	P-valor de Kappa	Intervalo de Confiança do Kappa
1	1,0	< 0,001	Sup : 1,0 Inf : 0,85
2	0,97	< 0,001	Sup : 1,0 Inf : 0,82
3	0,64	< 0,001	Sup:0,79 Inf : 0,50
4	0,46	< 0,001	Sup:0,61 Inf: 0,32

Sup = superior Inf =inferior

A concordância entre os observadores para todas as categorias ultrassonográficas segundo BI-RADS™ 4ª edição foi de 0,83 (IC 95%, 0,74-0,92) ($p < 0.001$).

Os valores de Kappa para análise interobservador dos diferentes descritores ultrassonográficos estão na TABELA 5.

TABELA 5. Valores de Kappa na análise da variação entre os três observadores de acordo com os descritores ultrassonográficos

Descritores	Kappa da Categoria	P-valor de Kappa	Intervalo de Confiança do Kappa
Forma	0,53	< 0,001	Sup :0,71 Inf : 0,34
Orientação	0,82	< 0,001	Sup : 1,0 Inf : 0,64
Margem	0,31	< 0,001	Sup:0,44 Inf : 0,17
Limites da lesão	0,53	< 0,001	Sup:0,71 Inf: 0,34
Padrão de Eco	0,66	< 0,001	Sup: 0,79 Inf: 0,53
Característica Acústica posterior	0,65	< 0,001	Sup :0,77 Inf: 0,54

Sup = superior, Inf = inferior

Alguns descritores ultrassonográficos não se aplicavam aos casos avaliados ou estavam presentes somente em 4 casos tais como linfonodo intramamário, alterações de ductos e edema de tecido circundante.

A TABELA 6 mostra os valores de Kappa da análise interobservador dos casos classificados à ultrassonografia como categorias “3” e “4”, segundo os descritores ultrassonográficos. (FIGURA 3)

TABELA 6. Valores de Kappa para análise da concordância entre os três observadores de acordo com os descritores ultrassonográficos dos casos classificados como categorias “3” e “4”.

Descritores	Kappa da Categoria	P-valor de Kappa	Intervalo de Confiança do Kappa
Forma	0,60	< 0,001	Sup :0,78 Inf : 0,42
Orientação	0,66	< 0,001	Sup :0,90 Inf : 0,41
Margem	0,27	0,003	Sup:0,44 Inf : 0,09
Limites da lesão	0,30	0,017	Sup:0,55 Inf: 0,05
Padrão de Eco	0,20	0,02	Sup: 0,37 Inf: 0,03
Característica Acústica posterior	0,39	< 0,001	Sup: 0,54 Inf: 0,23

Sup = superior, Inf= inferior

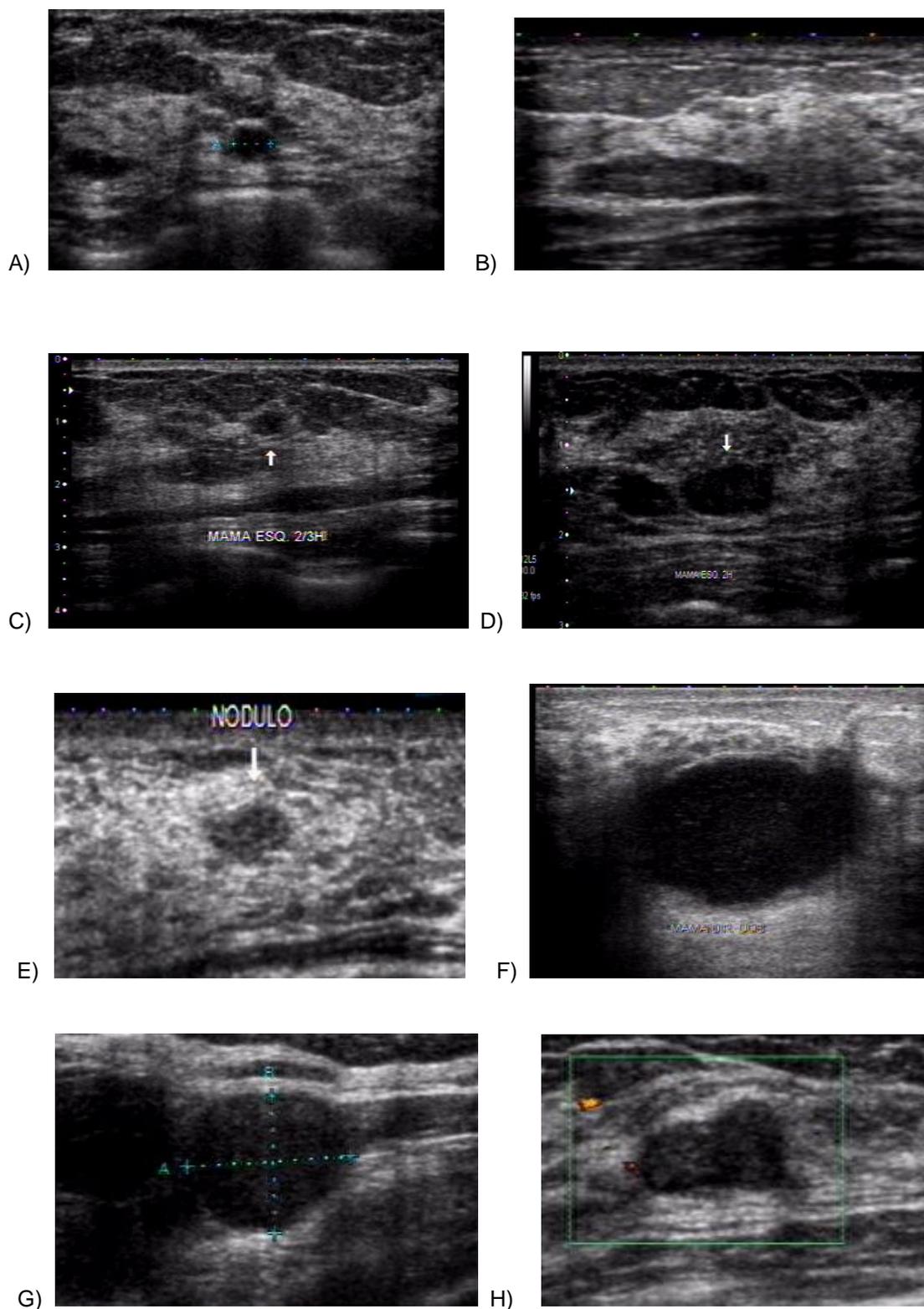


FIGURA 3 - Descritores ultrassonográficos do léxico BI-RADS™

A) Forma redonda; B) Orientação paralela; C) Margem não circunscrita; D) Halo ecogênico; E) Padrão de eco complexo; F) Realce acústico posterior; G) Cisto complicado e H) Vascularidade presente adjacente à lesão.

Em 11 casos (18,3%) a classificação ultrassonográfica foi discordante entre os três observadores. Nestes casos, foram realizadas reavaliação e discussão dos descritores e achados ultrassonográficos entre os três observadores para elaboração de categorização final de consenso (TABELA 7).

TABELA 7. Distribuição das categorias ultrassonográficas pelo sistema BI-RADS™ antes e após reavaliação de consenso

Antes	Após				TOTAL
Consenso	Consenso				
Categorias	Categorias				N (%)
N	1	2	3	4	
1	66	0	0	0	66(36,7%)
2	0	50	3	0	53(29,4%)
3	0	0	37	3	40(22,2%)
4	0	0	9	12	21(11,6%)
Total N (%)	66(36,7%)	50(27,8%)	49 (27,2%)	15(8,3%)	180(100%)

N = número de casos

Para a avaliação de consenso foram analisados todos os descritores e as mudanças de classificação foram devidas aos fatores demonstrados na TABELA 8.

TABELA 8. Descritores reavaliados para classificação de consenso nos casos em que houve discordância na categorização ultrassonográfica

Caso	Categorias antes consenso	Descritores	Achados ao US	Categoria após consenso
14	3 ou 4	Margem Padrão de eco	Cisto	3
20	3 ou 4	Margem Limites da lesão Vascularidade	Nódulo	4
22	3 ou 4	Margem Padrão de Eco	Cisto	3
32	3 ou 4	Margem Padrão de eco Limites da lesão Vascularidade	Nódulo	4
34	3 ou 4	Margem Padrão de eco Vascularidade	Nódulo	3
37	3 ou 4	Margem Limites da lesão Vascularidade	Nódulo	3
38	3 ou 4	Margem circunscrita Padrão de eco Vascularidade	Nódulo	3

TABELA 8. Descritores reavaliados para classificação de consenso nos casos em que houve discordância na categorização ultrassonográfica (continuação)

Caso	Categorias antes consenso	Descritores	Achados ao US	Categoria após consenso
46	2 ou 3	Padrão de eco	Cisto	3
53	3 ou 4	Margem Padrão de eco Vascularidade	Nódulo	3
56	3 ou 4	Margem Padrão de Eco Vascularidade	Nódulo	3
58	3 ou 4	Margem Padrão de Eco	Cisto	3

US = ultrassom

Entre os 11 casos discordantes, 9 (81,2%) foram classificados como categoria “3”, sendo que 8 mantiveram a classificação ultrassonográfica após 6 meses e 1 caso não realizou imagem de controle. Entre 5 casos classificados como categoria “4”, malignidade foi encontrada em 4 casos (80%), sendo que 2 casos de carcinoma ductal *in situ* e 2 casos de carcinoma ductal invasor. Nos outro caso o achado histopatológico foi benigno.

9 DISCUSSÃO

No presente trabalho avaliamos a concordância interobservador na categorização ultrassonográfica de mamas, utilizando o léxico do sistema BI-RADS™, em pacientes categoria “0”, após realização de mamografia de rastreamento e com indicação clínica, sem história prévia de mamoplastia ou procedimentos invasivos diagnósticos. A concordância interobservador observada em nosso estudo foi excelente ($Kappa = 0,83$), quando consideradas todas categorias.

O estudo ultrassonográfico complementar com os parâmetros estabelecidos pelo Sistema BI RADS™ 4ª edição possibilitou a reclassificação em categorias definidas para ultrassonografia e nenhum caso foi classificado como categoria “0”. De maneira geral, no estudo ecográfico da mama, a imagem é visualizada em tempo real, havendo, durante o exame, possibilidade de maior ou menor compressibilidade da lesão, rotação do transdutor para melhor avaliação do contorno e estruturas adjacentes à lesão, manipulação do equipamento e o uso de recursos como Doppler. Baseado em nosso estudo e em estudos anteriores, ao término do exame ecográfico, o radiologista foi capaz de reclassificar a imagens observadas à mamografia e determinar uma categoria ultrassonográfica diferente da categoria “0” (SILVA, 2003; ZANELLO et al., 2011).

Na caracterização do grupo estudado, foram analisados alguns fatores que, sabidamente, podem afetar a densidade do parênquima mamário e provocar alteração das imagens mamográficas. A idade das pacientes variou entre 40 a 59 anos (média de 48,01 anos), sendo que 75% tinham idade entre 40 e 50 anos e 65% dos casos encontravam-se na pré-menopausa. Além disso, em nosso estudo 81,6% dos casos apresentavam parênquima mamário denso à mamografia, valor maior que encontrado na literatura (STOMPER et al., 1996; NICHOLSON et al., 2006). A faixa etária e a densidade do parênquima mamário dos casos incluídos no nosso estudo podem ter influenciado a categorização final do laudo mamográfico, a sensibilidade do exame e a indicação clínica de complementação com ultrassonografia.

Entidades como o AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY recomendam o rastreamento mamográfico a partir dos 40 anos com a justificativa de que mamas densas podem retardar o diagnóstico de tumores em fases precoces, em que a chance de cura é maior. A associação entre mamografia e ultrassonografia está bem estabelecida para melhorar a avaliação de mamas densas e aumentar a detecção precoce de neoplasias (KOLB et al., 2002; CRYSTAL et al., 2003, YOUK et al., 2010). Estudos anteriores não comprovaram que a acurácia do exame ecográfico está relacionada ao grau de densidade do parênquima mamário. Em pacientes categoria “0” à mamografia, o mesmo ocorreu provavelmente devido à proporção equivalente nos níveis de densidade mamária das pacientes avaliadas (LECONTE & FELLAH, 2008; ZANELLO et al., 2011). O uso da terapia de reposição hormonal de diferentes esquemas se associa ao aumento da densidade mamária (BOYD et al., 2001). Em nosso estudo apenas 6 pacientes (10,3%) não se encontravam em uso de reposição hormonal e provavelmente não houve interferência da densidade mamária sobre os resultados de concordância observados.

No presente estudo, densidades nodulares foram encontradas em 40,0% dos casos, assimetria focal em 33,3% dos casos, nódulos em 23,3% e achados associados em 3,4%. A distribuição de tais descritores no estudo de ZANELLO *et al.* (2011) foi de 33,6% para imagens nodulares, 25,7% para nódulos, 24,5% para assimetria focal e 11,3% para achados associados. Em nosso estudo, 15 pacientes com assimetria focal à mamografia apresentaram achados ultrassonográficos considerados normais (Categoria “1”) e achados benignos (Categoria “2”), semelhante ao relatado por LEUNG & SICKLES (2007). Tal correlação pode ter interferido na excelente concordância entre os observadores de todas as categorias ultrassonográficas e também para as categorias “1” e “2”, já que a maioria dos achados ultrassonográficos foi uniforme entre os observadores.

A maioria dos casos avaliados em nosso estudo foram classificados ao US nas categorias “1”, “2” e “3” (consideradas negativas, benignas e provavelmente benignas), totalizando 88,3% dos casos. Tais resultados são semelhantes aos encontrados por outros autores com pacientes com categoria “0” (85,4% e 99,2%) (SILVA, 2003; ZANELLO et al., 2011). Outros autores que

incluíram casos de categorias “1” a “5” à mamografia ou com nódulos mamários obtiveram resultados diferentes (QUADRO 4).

Em nosso estudo, a concordância entre observadores, segundo as categorias ultrassonográficas de BI-RADS™, foi excelente. (Kappa = 0,83, IC = 0,73 a 0,89). Nossos resultados foram superiores aos obtidos por outros autores (LAZARUS et al., 2006; NASCIMENTO et al., 2007; PARK et al., 2007; ABDULLAH et al., 2009). Tal concordância elevada pode ser explicada por: a) inclusão de pacientes submetidas a rastreamento mamográfico e somente as que foram classificadas como categoria “0”, excluídas outras categorias mamográficas, inclusive aquelas de mais difícil categorização ultrassonográfica pelo sistema BI-RADS™, tais como as categorias “4” e “5”; b) as pacientes participantes do estudo não apresentavam nenhuma alteração de imagem, clínica ou cirúrgica prévias, o que poderia influenciar na indicação ou não de procedimentos diagnósticos invasivos; c) um terço dos casos selecionados apresentou assimetria focal à mamografia e mais de dois terços achados normais ou benignos à ultrassonografia, sendo estes de mais fácil descrição e melhor concordância entre os observadores; d) ao baixo número de achados ultrassonográficos com suspeita de malignidade, sendo estes os de maior dificuldade de avaliação, uniformidade de descritores e categorização final pelos observadores, o que poderia diminuir a concordância encontrada no nosso estudo; e) à experiência e treinamento na utilização, pelos observadores, do sistema BI-RADS™ para ultrassonografia de mamas.

Em nosso estudo, ao ser avaliada a concordância de acordo com as categorias pelo Sistema BI-RADS™ para ultrassonografia, foi encontrado Kappa de 1,0 para categoria “1” até Kappa de 0,46 para categoria “4” (Tabela 4). Tal variação na concordância pode ser explicada pela grande quantidade de achados considerados benignos (categorias “1” e “2”), em que houve somente um caso discordante na categorização entre os observadores com a categoria “3”. Além disso, como descrito por ZONDERLAND et al. (2004), as categorias “3” e “4” estão num ponto limiar entre o diagnóstico benigno e maligno, são de difícil categorização e refletem a atitude do radiologista frente aos achados ultrassonográficos, entre o seguimento ou a realização de propeidética invasiva. Entre os observadores inicialmente havia opinião de que, em casos

de difícil diferenciação entre achados provavelmente benignos ou suspeitos de malignidade, seria melhor indicar a complementação com procedimentos diagnósticos invasivos para prosseguimento da propedêutica mamária através da categoria “4”. Ou seja, tal como a classificação de BI-RADS para mamografia, o léxico para ultrassom também sugere conduta e houve maior tendência em indicar complementação da propedêutica mamária invasiva entre os observadores, o que teria ocorrido caso não se tivesse feito a reavaliação de consenso.

Em nosso estudo houve menor concordância na avaliação dos descritores ultrassonográficos margem, limites da lesão e padrão do eco tanto na avaliação de todas as categorias (Kappa= 0,31; 0,53 e 0,66, respectivamente), quanto na avaliação das categorias “3” e “4” (Kappa = 0,27; 0,30 e 0,20, respectivamente). Tais resultados de Kappa para descritores ultrassonográficos foram semelhantes ao obtidos por outros autores que avaliaram pacientes com categorias “2” a “5” à mamografia. (LAZARUS et al., 2006; NASCIMENTO et al., 2007; PARK et al., 2007; ABDULLAH et al., 2009). Estudos anteriores mostram grande correlação de certos achados ultrassonográficos com os nódulos benignos – como o contorno regular ou macrolobulado além da forma definida, oval, redonda ou elipsóide. Já os nódulos malignos estão mais relacionados com contorno irregular, presença de sombra acústica posterior, orientação vertical e forma irregular (STRAVOS et al., 1995; ARGER et al., 2001; LOUVEIRA et al., 2003; BAEZ et al., 2005; HEINIG et al., 2008; CALAS et al., 2010).

A margem configura-se como uma das principais características do ultrassom para definir entre lesões benignas e malignas (CALAS et al., 2010). A presença de margens irregulares apresenta o maior valor preditivo positivo de malignidade e a presença de margens regulares um elevado valor preditivo negativo (STRAVOS et al. 1995). Porém o léxico do BI-RADSTM ultrassonográfico somente utiliza o termo irregular para descrever a forma da lesão, sendo as margens denominadas como circunscritas ou não circunscritas. Em nosso estudo, a concordância Kappa entre os examinadores para o descritor margem foi leve (Kappa = 0, 31 na avaliação geral e Kappa =

0, 27 na avaliação de categorias “3” e “4”), reforçando a limitação do ultrassom na reprodução e descrição das imagens.

Em relação à ecogenicidade, a literatura associa o padrão heterogêneo com lesões malignas (KOBAYASHI et al., 1984). Porém, a classificação BIRADS™ ultrassonográfico não utiliza o termo heterogêneo para a ecogenicidade das lesões, o que mais uma vez dificultou a comparação entre os observadores. Refere que as lesões quanto à ecogenicidade podem ser isoecóicas, anecóicas, hipoecóicas, hiperecóicas e complexas. A característica que mais se correlaciona com o termo heterogêneo no sistema BI-RADS™ é o padrão complexo nestes casos.

Outros descritores do léxico ultrassonográfico tais como alterações do tecido circunjacente (calibre e arborização dos ductos, alterações nos ligamentos de Cooper, edema, distorção arquitetural, espessamento, retração ou irregularidade da pele) foram pouco valorizadas pelos estudos clássicos de diferenciação dos nódulos (STRAVOS et al., 1995; PESSOA et al., 2007). O BIRADS™ ultrassonográfico enfatiza esta característica e foi um descritor pouco destacado pelos observadores do presente estudo. Deve-se ressaltar, também, que foram excluídos alguns descritores importantes de caracterização de malignidade tais como a hipoecogenicidade acentuada e número de lobulações de uma lesão (maior ou menor que três), ausentes no sistema BI-RADS™ (CAMARGO, 2005; PARK et al., 2007; PESSOA et al., 2007).

Além disso, certos termos causaram confusão na avaliação de imagens no nosso estudo, como por exemplo: cisto complicado e cisto complexo, assim como o tipo de imagem que deve ser incluída em cada categoria das classificações propostas. Para MENDELSON *et al.* (2001), cisto complicado é descrito como a presença de ecos internos, homogêneos, associados aos demais critérios de cistos (massa anecóica oval, redonda ou lobulada, contorno circunscrito, com reforço acústico posterior), sendo estas imagens classificadas como provavelmente benignas. Os cistos complexos são descritos na presença de massa intracística, septações grosseiras, espessamento ou irregularidade do contorno, sendo classificados como suspeitos (CALAS et al., 2007).

No nosso estudo, observamos que há limitação dos termos e nomenclatura usados nos descritores ultrassonográficos, principalmente em casos de lesões suspeitas, gerando variação na avaliação de margem e limites

da lesão. Consideramos que futuras modificações no sistema BI-RADS™ são necessárias para aprimorar a avaliação destes descritores.

Grande número de biópsias mamárias é realizado para lesões benignas e isto ocorre por causa de vários fatores, tais como o temor dos pacientes com relação ao câncer e os protocolos padrões utilizados (CAMARGO, 2005). Também as características que sugerem malignidade não estão presentes em todas as lesões malignas da mama e podem ser encontradas em lesões benignas (PESSOA et al., 2007). ZANELLO et al. (2011) relataram que 29,8% das pacientes com categoria “0” à mamografia foram reclassificadas ao ultrassom como categoria “4”. Neste estudo, somente em 28,5% das pacientes reclassificadas como categoria “4” (4,1% do total de pacientes) houve a confirmação de malignidade. Entretanto, os autores não fizeram concordância interobservador nem reavaliação de consenso para a classificação ultrassonográfica. Na categoria “4” encontra-se a maior dificuldade de concordância e a avaliação por mais de um examinador pode reduzir esta limitação. A dupla leitura por mais de um examinador já foi sugerida para a mamografia para reavaliação de microcalcificações (MATIAS, 2004). Mas o seu uso na prática clínica é restrito devido ao aumento do custo e necessidade de mais profissionais para a realização dos exames. Vários estudos têm sido publicados, para mostrar a variabilidade de interpretações da mamografia quando se utiliza o Sistema BI-RADS™ (ANTONIO & CRESPI, 2010). Em nosso estudo a interpretação das mamografias dos casos selecionados foi realizada por um único examinador e revisada pelos três observadores, no intuito de diminuir variabilidade e excluir casos discordantes na categorização mamográfica (KERLIKOWSKIE et al. 1998; BERG et al. 2000).

No presente estudo, a indicação de realização de procedimento invasivo nas pacientes de Categoria “4” à ultrassonografia, caso o médico assistente se orientasse pelas recomendações do Sistema BI-RADS™, iria variar de 8,3 % a 13,4%, dependendo do observador inicial. Após a classificação ultrassonográfica de consenso, houve redução de 28,5% das pacientes na categoria “4” nas quais seria indicado prosseguimento da propeidêutica mamária. Assim, um dos diferenciais do nosso estudo foi a realização de

avaliação de consenso para os casos discordantes, o que reduziu o número de pacientes com categoria “4” e para as quais propedêutica diagnóstica invasiva seria potencialmente desnecessária. Estudos anteriores sugerem que períodos de revisão sistemática dos casos, técnica de dupla leitura e cursos de treinamento para médicos na utilização do BI-RADS™ devem ser realizados para melhorar ainda mais a acurácia no diagnóstico mamográfico e diagnóstico, com isso, reduzir o número de procedimentos invasivos desnecessários e dispendiosos na mama (MATIAS, 2004; NASCIMENTO et al., 2007; ANTONIO & CRESPI, 2010).

No presente estudo tivemos 11 casos (18,7%) discordantes quanto à categorização ultrassonográfica, sendo 1 caso com categorização final entre “2” e “3” e 10 casos com categorização entre “3” e “4”. No primeiro caso, a reavaliação de consenso foi para categoria “3” devido aos descritores margem e padrão de eco. Nos demais casos, houve mudança para categorização “3” devido principalmente aos descritores margem, limites da lesão e vascularidade. O risco de malignidade para as lesões descritas nesta categoria é de menos de 2% (NASCIMENTO et al., 2007). Os observadores do nosso estudo consideraram que nos casos de difícil diferenciação entre achados provavelmente benignos ou suspeitos de malignidade, seria melhor indicar a complementação com procedimentos diagnósticos invasivos para prosseguimento da propedêutica mamária. Na discussão de consenso destes casos, a reavaliação da margem, dos limites da lesão e a utilização do Doppler tiveram papel importante na caracterização destas lesões entre as categorias “3” e “4”. A diferenciação entre tais descritores ao ultrassom constitui uma das limitações do exame e reduz a concordância dos diagnósticos entre observadores (ZONDERLAND et al., 2004). Observou-se em outros estudos concordância moderada na avaliação de margem, limites da lesão e padrão de eco influenciando a categorização final (LAZARUS et al., 2006; NASCIMENTO et al., 2007; PARK et al., 2007; ABDULLAH et al., 2009; CALAS et al., 2010).

Um problema do BI-RADS™ ultrassonográfico (e da própria ultrassonografia mamária) é a falta de dados na literatura sobre caracterização ecográfica de pequenos nódulos hipoecóicos, que podem corresponder a pequenos nódulos sólidos ou pequenos cistos complicados. Em nosso estudo, os casos discordantes correspondiam a achados de nódulos ou cistos, sendo

que o diâmetro médio dos nódulos foi de 11 mm. Isto pode ter dificultado a caracterização das lesões quanto aos descritores ultrassonográficos e quanto ao Doppler. Existem lesões benignas que exibem fluxo aumentado e lesões malignas, particularmente menores que 1 cm, sem alterações de fluxo (LOUVEIRA et al., 2003). Como estes achados são extremamente comuns nos diversos estudos, em geral é atribuída a classificação “3” ou mesmo “4” em grande número de casos (CAMARGO, 2005). No entanto, a eficácia da utilização do Doppler em lesões de pequeno tamanho, como nos casos discordantes do nosso estudo, não foi comprovada por estudos anteriores (CAMARGO, 2005, GOLKAP et al., 2009; TOKAZI & FUKUMA, 2011).

No presente estudo não realizamos seguimento a longo prazo dos todos casos diagnosticados como categoria “3”. No entanto, diferente do estudo de ZANELLO *et al.* (2011), nosso estudo fez avaliação interobservador das categorias ultrassonográficas e, por ser estudo prospectivo transversal, foi possível a discussão dos casos discordantes antes do diagnóstico final. Os 5 casos classificados como categoria “4” após o consenso foram submetidos à biópsia que revelou malignidade em 4 casos. A avaliação de consenso realizada em nosso estudo permitiu reduzir de 28,5% o número de procedimentos invasivos que seriam potencialmente indicados casos o exame de US tivesse sido realizado por um único examinador. A discussão entre os observadores foi o fator diferencial, em nosso estudo, para caracterização dos casos discordantes e diminuição do número de procedimentos invasivos.

9 CONCLUSÕES

1- A concordância interobservador na categorização ultrassonográfica de casos classificados como categoria “0” à mamografia foi excelente (Kappa = 0,83), quando consideradas todas as categorias.

2- A maioria dos casos avaliados (75%) tinham menos de 50 anos e se encontravam na pré-menopausa.

3- A concordância entre os observadores, quanto aos descritores ultrassonográficos foi leve para margem (Kappa = 0,31), moderada para limites da lesão (Kappa = 0,53) e forma (Kappa = 0,53) e excelente para padrão de eco (Kappa = 0,66) e característica acústica posterior (Kappa = 0,65).

4- Nove de 11 casos com diagnóstico discordante ao ultrassom foram redefinidas da categoria “4” para “3”, potencialmente evitando indicação de procedimentos invasivos nestas pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDULLAH, N., MESUROLLE, B. et al. Breast imaging reporting and data system lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. *Radiology*, v.252, n.3, p.665-72, 2009.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). Illustrated breast imaging and data system (BI-RADS™) Fourth Edition. Reston [VA]: American College of Radiology, 2003.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). ACR BI-RADS® - Ultrasound. In: ACR Breast Imaging and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston [VA]: American College of Radiology, 2003.86 p.

ANTONIO, A. L., CRESPI, C. M. Predictors of interobserver agreement in breast imaging using the Breast Imaging Reporting and Data System. *Breast Cancer Res Treat*, v. 120, n. 3, p. 539-46, 2010.

BAKER, J.A., KORNGUTH, P.J., SOO, M.S., WALSH, R., MENGONI, P. Sonography of solid breast lesions: observer variability of lesion description and assessment. *AJR Am J Roentgenol*, v.172, p.1621–1625, 1999.

BALLEYGUIER, C., AYADI, S. et al. BIRADS classification in mammography. *Eur J Radiol*, v.61, n. 2, p.192-4, 2007.

BERG, W.A., CAMPASSI, C., LANGENBERG, P. et al. Breast imaging reporting and data system: inter- and intra-observer variability in feature analysis and final assessment. *AJR Am J Roentgenol*, v.174, p. 1769-1777, 2000.

BERG, W. A. Rationale for a trial of screening breast ultrasound: American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) 6666. *AJR Am J Roentgenol*, v.180, n.5, p. 1225-8, 2003.

BERG, W. A., BLUME, J. D. et al. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer. *JAMA*, v.299, n.18, p. 2151-63, 2008.

BOYD, N.F., MARTIN, L.J., STONE, J. et al. Densidade Mamográfica como Marcador de Risco para Câncer de Mama Humano e sua Utilização na Quimioprevenção. *Current Oncology Reports*, v.3, p.251-258, 2001.

BURNSIDE, E. S., SICKLES, E.A. et al. The ACR BI-RADS experience: learning from history. *J Am Coll Radiol*, v.6, n.12, p.851-60, 2009.

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

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

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

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

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

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

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

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

GELLER, B.M., BARLOW, W.E., BALARD-BARBASH, R.B. et al. Use of the American College of Radiology BI-RADS to report on the mammographic

evaluation of women with signs and symptoms of breast disease. *Radiology*, v. 222, p. 536-542, 2002.

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

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

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

INCA. Estimativa 2012: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: 2012. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2012> >. Acesso em : 24 de Janeiro de 2012.

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

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

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

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

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

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

KOLB, T. M., LICHY, J. et al. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology*, v.225, n.1, p.165-75, 2002.

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

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

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

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

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

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

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

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

MATIAS, M.A.R.F. Variação interobservador na dupla leitura de microcalcificações suspeitas e associação com histopatologia dos espécimes cirúrgicos. 2004. 129f. (Tese, Mestrado em Ginecologia e Obstetrícia).

Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte.

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

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

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

NAMBA, K. et al. Significance of breast cancer screening by mammography and ultrasound for women aged 49 and under. *J Jpn Assoc Breast Cancer Screen*, v. 11n n.2, p.172–7, 2009.

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

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

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

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

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

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

PESSOA, E.C., RODRIGUES, J.R.P. et al. Quais características propostas pelo BIRADS-US que melhor diferenciam nódulos malignos de benignos ? *Rev Bras Ginecol Obstet*, v.29, n.12, p.625-32, 2007.

ROVEDA JUNIOR, D., PIATO, S., OLIVEIRA, V.M. et al. Valores preditivos das categorias 3, 4 e 5 do sistema BIRADS em lesões mamárias nodulares não-palpáveis avaliadas por mamografia, ultra-sonografia e ressonância magnética. Radiol Bras. v.40, p. 93–8, 2007.

SCHROEDER, R. J., BOSTANJOLO. M. et al. Role of power Doppler techniques and ultrasound contrast enhancement in the differential diagnosis of focal breast lesions. Eur Radiol, v.13, n.1, p.68-79, 2003.

SAMARDAR, P., DE PAREDES, E.S. et al. Focal asymmetric densities seen at mammography: US and pathologic correlation. Radiographics, v.22, no 1, p 19-33, 2002.

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

SILVA, S.Z.C. Reclassificação ultrassonográfica das imagens mamográficas categoria 0, segundo o sistema BI-RADS™. 2003. 87f. (Tese, Doutorado em Cirurgia). Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte.

SILVA, R.A. Acuidade da Mamografia BI-RADS™ 4 e 5 na Predição de Malignidade em Lesões Não Palpáveis da Mama : Correlação com a Patologia. 2011. 115f. (Tese, Mestrado em Patologia). Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte.

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

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

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

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

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

TOZAKI, M., FUKUMA, E. Does power Doppler ultrasonography improve the BI-RADS category assessment and diagnostic accuracy of solid breast lesions? *Acta Radiol*, v. 52, n. 7, p. 706-10, 2011.

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

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

YOUK, J. H. et al. Performance of hand-held whole-breast ultrasound based on BI-RADS in women with mammographically negative dense breast. *Eur Radiol*.2010.

ZANELLO, P. A., ROBIM, A. F. et al. Breast ultrasound diagnostic performance and outcomes for mass lesions using Breast Imaging Reporting and Data System category 0 mammogram. *Clinics*, n.66, v.3, p. 443-8, 2011.

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

ANEXO 1 – PROTOCOLO DE DADOS CLÍNICOS (Adaptado de SILVA, 2003)

NOME: _____ DATA: _____
 IDADE: _____

1. A SENHORA JÁ TEVE ALGUM PARENTE COM CÂNCER NAS MAMAS?
 () SIM () NÃO
2. QUAL O GRAU DE PARENTESCO? (MÃE, IRMÃ, TIA, ETC.)
3. COM QUAL IDADE SUA PARENTE TEVE O PROBLEMA?
 COM _____ ANOS
4. COM QUAL IDADE A SENHORA TEVE O SEU PRIMEIRO FILHO? _____ ANOS
5. AMAMENTOU? () SIM () NÃO
6. A SENHORA JÁ TEVE ALGUM PROBLEMA NAS MAMAS?
 () SIM () NÃO
7. EM QUAL MAMA? () DIREITA () ESQUERDA
 ___ NÓDULO ___ DISPLASIA ___ MASTITE
 ___ CISTO ___ TRAUMA ___ CÂNCER
8. A SENHORA USA ALGUMA MEDICAÇÃO (INCLUSIVE HORMÔNIOS)?
 () SIM () NÃO
 QUAL ? _____
9. A SENHORA NOTOU SAÍDA DE SECREÇÃO PELO BICO DA MAMA?
 () SIM () NÃO
 MAMA ___ DIREITA ___ ESQUERDA ___ AMBAS
 QUAL A COR DA SECREÇÃO? _____
10. A SENHORA NOTOU ALGUM CAROÇO NAS MAMAS?
 () SIM () NÃO
 HÁ QUANTO TEMPO? _____
11. A SENHORA JÁ FEZ ALGUMA CIRURGIA DAS MAMAS?
 () SIM () NÃO
 BIÓPSIA ___ SIM ___ NÃO PRÓTESE ___ SIM ___ NÃO
 PLÁSTICA REDUTORA ___ SIM ___ NÃO

ANEXO 2 - FORMULÁRIO DE CLASSIFICAÇÃO DO LÉXICO DE ULTRASSOM – Adaptado de American College of Radiology (2003)

1 Nódulos : um nódulo ocupa espaço e deve ser visualizado em duas incidências diferentes.

1.1 Forma :

1.1.1 Ovóide : elíptica ou em forma de ovo(pode ter 2 ou 3 ondulações, isto é, levemente lobulada ou microlobulada;

1.1.2 Redonda : esférica, em forma de bola, circular ou globoso;

1.1.3 Irregular : Nem redonda,nem oval em sua forma.

2 Orientação :

2.1 Paralela : eixo longo da lesão paralelo à linha da pele (mais larga do que alta ou horizontal

2.2 Não paralela : eixo longo não orientado ao longo da linha da pele (mais alta do que larga ou vertical, incluindo redonda)

3 Margem

3.1 Circunscrita : uma margem bem definida ou nítida, com uma transição abrupta entre a lesão e o tecido circundante;

3.2 Não circunscrita : o nódulo tem uma ou mais das seguintes características: indistinto, angular, microlobulado ou espiculado

Indistinta : nenhuma demarcação clara entre um nódulo e seu tecido circundante.

3.2.1 Angular : Algumas ou todas as margens têm cantos acentuados, freqüentemente formando ângulos agudos

3.2.2 Microlobulada : Ondulações de ciclo curto conferem uma aparência recortada à margem do nódulo

3.2.3 Espiculada : A margem é formada ou caracterizada porlinhas nítidas se projetando do nódulo

4 Limites da lesão

4.1 Interface abrupta: a nítida demarcação entre a lesão e o tecido circundante pode ser imperceptível ou uma borda nítida, ecogênica, bem definida de qualquer espessura;

4.2 Halo ecogênico: nenhuma demarcação nítida entre o nódulo e o tecido circundante, que é ligado por uma zona de transição ecogênica;

5 Padrão de Eco

5.1 Anecóico : Sem ecos internos

5.2 Hiperecóico : tendo a ecogenicidade aumentada relativa à gordura ou ao tecido fibroglandular

5.3 Complexo: Nódulo contendo componentes ecogênicos como anecóicos

5.4 Hipoecóico: Definido em relação à gordura; nódulos são inteiramente caracterizados por ecos de baixo nível;

5.5 Isoecóico : Tendo a mesma ecogenicidade que gordura

6 Características Acústicas Posteriores

6.1 Nenhuma característica acústica posterior : nenhuma sombra ou realce posterior

6.2 Realce : ecos posteriores aumentados

6.3 Sombra : ecos posteriores reduzidos; sombras da borda são excluídas

6.4 Padrão combinado : mais do que um padrão de atenuação posterior, sombra e realce

7 Tecido Circundante (escolha o que se aplica)

7.1 Alterações de ductos : calibre anormal e/ou arborização

7.2 Alterações dos ligamentos de Cooper : espessamento ou estiramento dos ligamentos de Cooper

7.3 Edema : Ecogenicidade aumentada do tecido circundante; padrão reticulado de linhas angulares hipoecóicas

7.4 Distorção arquitetural : ruptura de planos anatômicos normais

7.5 Espessamento cutâneo : Espessamento focal ou difuso da pele (a pele normal tem espessura de 2 mm ou menos, exceto na área peri-areolar e na

parte inferior da mama);

7.6 Retração/irregularidade da pele : a superfície da pele é côncava ou mal-definida e aparece repuxada;

8 Calcificações : são insuficientemente caracterizadas com ultrassom,mas podem reconhecidas particularmente em um nódulo

8.1 Macrocalcificações: maiores ou iguais a 0,5 mm no tamanho

8.2 Microcalcificações fora do nódulo: Focos ecogênicos que não ocupam todo o feixe acústico e não obscurecem. Menos que 0,5 mm de diâmetro

8.3 Microcalcificações no nódulo: Os focos pontilhados serão conspícuos em um nódulo hipoecóico

9 Casos especiais: são aqueles com um diagnóstico ou achado raro

9.1 Microcistos agrupados: agrupamento de minúsculos focos anecóicos, cada um com menos de 203 mm de diâmetro, com tênues septações interpostas e sem nenhum componente sólido característico

9.2 Cistos complicados: Freqüentemente caracterizados por ecos internos homogêneos de baixo nível, podendo ter nível líquido-líquido ou resíduo de líquido que podem se desviar com a mudança na posição da paciente;

9.3 Nódulo na ou sob a pele: Esses nódulos são clinicamente aparentes e podem conter cistos de inclusão sebáceos ou epidérmicos, quelóide,nevus ou neurofibromas;

9.4 Corpo estranho: Podem incluir clipe marcadores, espirais, fios metálicos, luvas de cateteres, silicone e metal ou vidro relacionados a traumas;

9.5 Linfonodos intramamários: Linfonodos se parecem a pequenos rins com um hilo ecogênico e córtex circundante hipoecóico.Encontrados na mama, incluindo a axila;

9.6 Linfonodos axilares: Linfonodos se parecem com pequenos rins comum hilo ecogênico e córtex circundante hipoecóico. Encontrados na mama, incluindo a axila;

10 Vascularidade

10.1 Não presente ou não avaliada

10.2 Presente na lesão

10.3 Presente imediatamente adjacente

10.4 Vascularidade difusamente aumentada no tecido circundante

11 Conclusão :

11.1 Categoria 0 : necessidade de imagem adicional para avaliação final;

11.2 Categoria 1: negativo;

11.3 Categoria 2: achados benignos

11.4 Categoria 3: achados provavelmente benignos

11.5 Categoria 4: suspeita de anormalidade

11.6 Categoria 5: altamente sugestivo de malignidade

11.7 Categoria 6: câncer conhecido, com biopsia comprovada, antes da terapia

ANEXO 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), de uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre o assunto, e caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento. Você deverá assinar duas vias, uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Projeto: “Concordância interobservador na classificação ultrassonográfica de imagens mamográficas categoria “0”, segundo BIRADS™”. Nosso projeto consiste na classificação das imagens de mamas durante o seu exame de ultrassom, segundo critérios estabelecidos por órgão oficial pertencente aos radiologistas, sendo realizado no mesmo dia, por três médicos, em momentos distintos. Não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação no projeto se houver necessidade da sua abordagem durante o levantamento dos dados. A sua identidade será mantida em sigilo e todos os dados nesta pesquisa serão absolutamente confidenciais. Os dados coletados serão utilizados unicamente com a finalidade científica prevista nesta pesquisa. Você terá o direito de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízos ou penalizações. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis (Maurílio da Cruz Trigueiro), pelos telefones: (31) 3409-9118. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa pelo endereço: Avenida Antônio Carlos nº 6627 - Unidade Administrativa II 2º andar sala 2005 – BH – MG. CEP: 31270-901. Telefone: (31) 3409-4592.

Informações do pesquisador

Nome: Maurílio da Cruz Trigueiro Telefones: (31) 9847-4744 e (31) 3409-9118
Telefone da orientadora: (31) 3409-9118 Telefone do Comitê de Ética e Pesquisa: (31) 3409-4592

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____, RG _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo “Concordância interobservador na classificação ultrassonográfica de imagens mamográficas categoria “0”, segundo BIRADS™”. Fui

devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora sobre o estudo, os procedimentos nele envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi garantido à minha pessoa que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento / assistência / tratamento.

Local e data: -

Nome do sujeito ou responsável:

Assinatura do sujeito ou responsável:

Assinatura Dactiloscópica:

Nome e assinatura do pesquisador responsável:

ANEXO 4 - PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

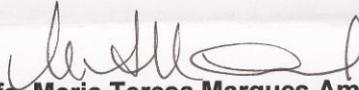
Parecer nº. ETIC 0593.0.203.000-09

Interessado(a): Profa. Helenice Gobbi
Depto. Anatomia Patológica e Medicina Legal
Faculdade de Medicina - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 10 de fevereiro de 2010, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Concordância interobservador na classificação ultrassonográfica de imagens mamográficas Categoria 0, segundo BI-RADS™**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG