

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL MATERNIDADE ESCOLA
“DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA” –
MATERNIDADE VILA NOVA CACHOEIRINHA
SERVIÇO DE MASTOLOGIA

RAFAELA RABELLO REIS

**AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS
BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLA ASSISTIDA NO ANO DE 2017 EM UM
HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE
SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**

SÃO PAULO – SP

2021

**AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS
BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLA ASSISTIDA NO ANO DE 2017 EM UM
HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**

RAFAELA RABELLO REIS

Monografia de Conclusão do Curso de Residência
Médica em Mastologia, apresentado ao Serviço de
Mastologia do Hospital Municipal Maternidade-
Escola “Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva” -
Vila Nova Cachoeirinha.

Orientação: Dr. Joaquim Teodoro de Araujo Neto

SÃO PAULO – SP

2021

RESUMO

INTRODUÇÃO: Excluindo o câncer de pele não melanoma, o câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente no mundo. Para o ano de 2020, estimam-se aproximadamente 66 mil casos novos de câncer da mama no Brasil. Objetivando o diagnóstico precoce do câncer de mama, o rastreamento com exame de mamografia anual é recomendado em mulheres com risco habitual, na faixa etária de 40 a 74 anos, de acordo com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). Resultando assim em propedêuticas invasivas para elucidação diagnóstica, sendo a punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e a biópsia por agulha grossa (BAG) os mais usados.

OBJETIVO: Correlacionar os resultados da citologia da PAAF com a histologia da BAG e, também, a histologia da BAG com os resultados do anatomopatológico da peça cirúrgica (APPC) no período de janeiro a dezembro de 2017. **MÉTODO:** Estudo retrospectivo, observacional e descritivo da análise dos resultados de todas as PAAF e BAG guiadas por ultrassonografia mamária (US) realizadas consecutivamente. Os resultados da PAAF foram comparados com as BAG e os da BAG com o APPC. Foram avaliados: valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), sensibilidade (S), especificidade (E) e acurácia (A) das PAAF e BAG, bem como as taxas de subdiagnósticos e sobrediagnósticos da BAG em relação ao APPC. Para todos os testes estatísticos foram utilizados um nível de significância de 5%. As análises estatísticas foram realizadas com o uso do software estatístico SPSS 20.0 e STATA 12. **RESULTADOS:** PAAF apresentou baixa acurácia global (28,1%), porém elevadas taxas de especificidades 78,6% e 88% nas categorias 2 e 5, respectivamente. Assim como, elevadas taxas de VPN na categoria 3/4 e na categoria 5 80% e 75,9%, respectivamente. As categorias BAG evidenciaram acurácias diferentes variando de 52,9% a 80,4% e elevadas taxas de especificidade (67,6% a 91,1%). **CONCLUSÃO:** A PAAF é um ótimo exame nas lesões de benignas e nas de altíssimo risco para malignidade. A BAG é considerada ferramenta de escolha no diagnóstico de câncer de mama por apresentar elevadas taxas de S e E contudo, permanece a recomendação de ressecção cirúrgica para confirmação diagnóstica evitando assim os subdiagnósticos.

Palavras-chave: câncer de mama, ultrassonografia mamária, punção aspirativa com agulha fina e biópsia por agulha grossa.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Eliminating non-melanoma skin cancer, breast cancer is the most common malignancy in the world. For the year 2020, approximately 66 thousand new cases of breast cancer in Brazil are estimated. Aiming at the early diagnosis of breast cancer, screening with an annual mammogram is recommended for women at usual risk, aged 40 to 74 years, according to the Brazilian Society of Mastology (SBM), the Brazilian College of Radiology (CBR) and the Brazilian Federation of Gynecology and Obstetrics Associations (FEBRASGO). Resulting in this way, invasive propaedeutics for diagnostic elucidation, with fine needle aspiration (FNAB) and thick needle biopsy (BAG) being the most used.

OBJECTIVE: To correlate the results of FNA cytology with the histology of the BAG and, also, the histology of the BAG with the results of the pathological anatomy of the surgical specimen (APPC) from January to December 2017.

METHOD: Retrospective, observational and descriptive study of the analysis of the results of all FNA and BAG guided by breast ultrasound (US) performed consecutively. PAAF's results were compared with the BAGs and those of the BAG with the APPC. The following were evaluated: positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), sensitivity (S), specificity (E) and accuracy (A) of FNAB and BAG, as well as the rates of underdiagnosis and overdiagnosis of BAG in relation to APPC. For all statistical tests, a significance level of 5% was used. Statistical analyzes were performed using the statistical software SPSS 20.0 and STATA 12.

RESULTS: FNAB showed low overall accuracy (28.1%), but high rates of specificities specificity rates 78.6% and 88% in categories 2 and 5, respectively. As well as, high VPN rates in category 3/4 and category 5 80% and 75.9%, respectively. The BAG categories showed different accuracy ranging from 52.9% to 80.4% and high specificity rates (67.6% to 91.1%).

CONCLUSION: FNAB is an excellent exam for lesions of benign and extremely high risk for malignancy. BAG is considered a tool in the diagnosis of breast cancer because it has high rates of S and E, however, the recommendation for surgical resection for diagnostic confirmation remains, thus avoiding underdiagnosis.

Keywords: breast cancer, breast ultrasound, fine needle aspiration and thick needle biopsy.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Análise descritiva das variáveis avaliadas de todas as pacientes submetidas a PAAF e a BAG no período de janeiro a dezembro de 2017.	21
Tabela 2 - Análise descritiva das propedêuticas invasivas realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.....	22
Tabela 3 - Análise descritiva das categorias PAAF realizadas em 180 pacientes no período de janeiro a dezembro de 2017.....	23
Tabela 4 - Análise descritiva das categorias BAG realizadas em 296 pacientes no período de janeiro a dezembro de 2017.....	24
Tabela 5 - Distribuição das propedêuticas invasivas (PAAF e BAG) realizadas simultaneamente no período de janeiro a dezembro de 2017.....	25
Tabela 6 - Distribuição das categorias de PAAF, segundo padrão-ouro BAG realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.....	26
Tabela 7 – Análise da sensibilidade, especificidade, VPP, VPN e acurácia da PAAF tendo BAG como padrão-ouro realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.	27
Tabela 8 - Distribuição da categoria BAG em comparação com APPC realizados no período de janeiro a dezembro de 2017.....	28
Tabela 9 - Distribuição das categorias de BAG, segundo padrão-ouro APPC realizados no período de janeiro a dezembro de 2017.....	29
Tabela 10 - Análise da sensibilidade, especificidade, VPP, VPN e acurácia da BAG tendo APPC como padrão-ouro realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.	30
Tabela 11 – Análise das porcentagens de subdiagnóstico e sobrediagnósticos das categorias de BAG realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS

A - Acurácia

APPC – Anatomopatológico da peça cirúrgica

BAG – Biópsia de Agulha Grossa

BIRADS® - Breast Imaging Reporting and Data System

CBR - Colégio Brasileiro de Radiologia

CDIS – Carcinoma Ductal “in situ”

CLIS – Carcinoma Lobular “in situ”

CM – Câncer de mama

E - Especificidade

FEBRASGO - Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia

HDA – Hiperplasia ductal atípica

MMG - Mamografia

PAAF – Punção Aspirativa de Agulha Fina

S - Sensibilidade

SBM - Sociedade Brasileira de Mastologia

US – Ultrassonografia mamária

VPN - Valor Preditivo Negativo

VPP - Valor Preditivo Positivo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	4
3 MÉTODO	5
3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	6
3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	6
4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	6
5 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS	6
5.1 RISCOS	7
5.2 BENEFÍCIOS.....	7
6 RESULTADOS	8
7 DISCUSSÃO	11
8 CONCLUSÕES.....	17
REFERÊNCIAS.....	18
TABELAS.....	20
TABELA 1	21
TABELA 2	22
TABELA 3	23
TABELA 4.....	24
TABELA 5	25
TABELA 6.....	26
TABELA 7	27
TABELA 8.....	28
TABELA 9.....	29
TABELA 10.....	30
TABELA 11	31
ANEXOS.....	32
ANEXO A.....	33

ANEXO B	34
ANEXO C	35
ANEXO D.....	36
ANEXO E	37

1 INTRODUÇÃO

Excetuando o câncer de pele não melanoma, o câncer de mama (CM) é o mais incidente entre as mulheres no mundo. A incidência estimada em 2018 foi de 2,1 milhões, o que corresponde a 11,6% de todos os cânceres. No Brasil, de acordo com dados do Ministério da Saúde, são esperados 66.280 novos casos de CM para cada ano do triênio 2020-2022, sendo cerca de 61,61 casos novos a cada 100 mil mulheres. Em 2017, no Brasil, constatarem-se um total de 16.724 mortes por CM feminino, o que corresponde a 16% de todas as mortes por câncer, equivalente à mortalidade mundial que foi de aproximadamente 15% nesse período.^{1,2}

Pela sua extensão continental e sua diversidade socioeconômica, que muitas vezes dificulta o diagnóstico precoce e o acesso ao tratamento, o Brasil apresenta diferentes distribuições nas frequências dos cânceres de mama entre as suas diversas regiões, com os seguintes riscos estimados: Região Sul (71,16/100 mil), Região Sudeste (81,06/100 mil), Região Centro-Oeste (45,24/100 mil) e Região Nordeste (44,29/100 mil) e na Região Norte (21,34/100 mil). Assim, o acesso igualitário à detecção precoce e o manejo adequado das lesões mamárias detectadas por exames de imagem são as principais medidas para que se possa modificar esses dados.^{1,2}

O rastreamento do câncer de mama em mulheres com risco habitual é realizado pela mamografia. Esse é considerado o único método de real impacto na redução de mortalidade por conseguir detectar lesões impalpáveis. Porém, para elucidação diagnóstica devem ser realizadas as propedêuticas invasivas em lesões suspeitas para avaliações citológicas e anatomopatológicas.³

As recomendações do Ministério da Saúde para o rastreamento do câncer de mama em mulheres com risco habitual é a realização bienal da mamografia dos 50 aos 69 anos. Em contrapartida, o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), recomendam para mulheres de risco habitual, a realização da mamografia anual dos 40 anos aos 74 anos de idade. A partir dos 75 anos de idade, recomenda-se manter o rastreamento para as mulheres com expectativa de vida maior do que 7 anos, baseada nas comorbidades.⁴

O exame de mamografia apresenta sensibilidade e especificidade variáveis de acordo com a idade e o componente fibroglandular, resultando em biópsias de fragmentos ou até

mesmo em cirurgias desnecessárias. Com o intuito de reduzir o número de procedimentos invasivos em lesões benignas, o Colégio Americano de Radiologia elaborou o *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS®), um manual para unificar as terminologias, classificar os achados da mamografia, ultrassonografia das mamas e ressonância magnética das mamas, orientando assim, as condutas para cada resultado. Os achados da mamografia, da ultrassonografia mamária e da ressonância magnética das mamas de categoria 4 e 5 são considerados suspeitos de malignidade. Nessas situações é essencial prosseguir a investigação diagnóstica por meio de procedimentos invasivos para a elucidação diagnóstica.³

Até 1930, o padrão-ouro era a biópsia cirúrgica. No entanto, 80% das cirurgias apresentavam resultados benignos. Assim, inúmeras técnicas foram desenvolvidas em alternativa às cirurgias, como: PAAF (punção aspirativa por agulha fina) a partir de 1930, BAG (biópsia por agulha grossa) pistola-assistida a partir de 1980 ou vácuo-assistida a partir de 2000, guiadas por ultrassonografia ou por estereotaxia.⁵⁻⁷

A primeira técnica utilizada foi a coleta de amostras de lesões de mama por meio da PAAF. Procedimento rápido, de baixo custo e com boa tolerabilidade por parte das pacientes tornou-se um método bem utilizado para análise de algumas lesões. Suas principais indicações: avaliação de lesões císticas, fluxos papilares patológicos, lesões não acessíveis por BAG ou muito próximas ao tórax. Suas limitações incluem: alta frequência de amostra insuficiente, resultados falso-positivos e a não distinção entre carcinoma “in situ” e carcinoma invasor, já que o material proveniente da PAAF possibilita apenas a análise citológica.⁷

No final de 1980, a BAG surge como um método promissor de biópsia a fim de superar as limitações provenientes da PAAF, tornando-se, então, o método preferencial de coleta de material suspeito em exames de imagem. Atualmente, é considerado o método de melhor relação custo-benefício para avaliação de uma lesão suspeita de câncer de mama. É também um procedimento rápido, de baixo custo e bem tolerado pelas pacientes. Uma alternativa segura e menos invasiva quando comparada à biópsia cirúrgica. Os fragmentos adquiridos após os disparos da pistola possuem tamanho adequado para as análises histológica e imunohistoquímica.⁵⁻⁷

Todas as técnicas possuem vantagens e desvantagens. A escolha depende do tipo de lesão, da localização, dos equipamentos disponíveis e dos custos. No entanto, independente da técnica de escolha, deve-se sempre correlacionar a imagem suspeita com o resultado

citológico ou histológico a fim de diminuir os riscos de resultados falso-negativos, indicar corretamente a exérese cirúrgica ou manter o seguimento clínico adequado.⁵⁻⁹

Algumas lesões apresentam diagnósticos citológicos na PAAF e histológicos na BAG passíveis de já estarem associadas às lesões de grau maior, o que é chamado de subdiagnóstico. As lesões mais frequentes são: hiperplasia ductal com atipias, hiperplasia lobular com atipias, carcinoma lobular “in situ” (CLIS), alterações de células colunares com atipias, adenose esclerosante com atipias, cicatriz radiada e lesões papilíferas. Devido à subestimação diagnóstica, em algumas situações, recomenda-se a biópsia cirúrgica. Em torno de 16 a 20% das lesões com potencial incerto de malignidade serão atualizadas, no diagnóstico final após a biópsia cirúrgica, para carcinomas ductais “in situ” (CDIS) e/ou carcinomas invasivos.⁶⁻¹³

Os resultados da citologia (PAAF) e da histologia (BAG), em alguns casos, são concordantes com o resultado histopatológico da peça cirúrgica, todavia, as taxas de subestimação diagnóstica são expressivas. A discordância dos resultados dos exames das propedêuticas invasivas (PAAF e BAG) com o anatomopatológico final, acarreta em atraso no tratamento adequado, comprometendo, assim, o prognóstico. Por se tratar de um hospital de ensino em Mastologia e considerando a curva de aprendizado que existe nesses serviços, as discordâncias são maiores, portanto, se faz necessário essa avaliação para que se tenham os dados dessa instituição, ainda não avaliados.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar os prontuários de todos os pacientes submetidos às propedêuticas invasivas nesta instituição durante o período de janeiro a dezembro de 2017 e correlacionar os resultados da citologia da PAAF com a histologia da BAG e, também, a histologia da BAG com os resultados do anatomopatológico da peça cirúrgica.

2.2 Objetivos Específicos

Descrever características sócio-demográficas como sexo e idade.

Descrever as características imaginológicas da US e/ou MMG padronizados pelo sistema BI-RADS®.

Determinar o valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), sensibilidade (S), especificidade (E) e acurácia (A) da PAAF e BAG.

Determinar as taxas de subdiagnósticos e sobrediagnósticos da BAG em relação ao APPC.

3 MÉTODO

Trata-se de estudo epidemiológico transversal, retrospectivo, observacional e descritivo. A população estudada é composta por uma amostra de 408 pacientes, do sexo feminino, os quais foram submetidos a PAAF ou BAG guiadas por US para diagnóstico de lesões mamárias, após exames de imagem e/ou exame clínico alterados.

O estudo iniciou-se a partir de uma análise de registros em livro de procedimentos do Serviço de Diagnóstico por Imagem do Hospital Municipal Maternidade Escola “Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva” – Vila Nova Cachoeirinha.

Os procedimentos foram realizados pelo Serviço de Mastologia desta instituição e o material colhido foi enviado para análise citológica e histológica.

A amostra foi constituída de todos os procedimentos executados consecutivamente durante o período de janeiro a dezembro de 2017 e os resultados foram analisados e correlacionados com os dados dos prontuários dos pacientes. Posteriormente foram inseridos em planilhas do Excel®, complementando o Banco de Dados do Serviço de Mastologia, já existente.

De acordo com o Guidelines for Cytology Procedures and Reporting in Breast Cancer Screening, os resultados citológicos obtidos através das PAAFs foram categorizados da seguinte forma: C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3= atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno. Já os resultados histológicos da BAG e APPC foram categorizados, de acordo com o Guideline determinado pelo *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP) do Reino Unido da seguinte forma: B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.^{14,15}

No entanto, por não ser da prática habitual, o uso dessas classificações entre os médicos patologistas brasileiros, algumas adaptações foram realizadas, neste estudo, para poder agregar em categorias os resultados da citologia (C) e biópsia (B), sendo a principal modificação, o agrupamento da categoria B4 com a B5a para ser possível o cálculo do subdiagnóstico do CDIS para carcinoma invasivo.

Os resultados da citologia da PAAF foram comparados com a histologia da BAG bem como os da histologia da BAG com os resultados do APPC.

3.1 Critérios de Inclusão

Todos os pacientes submetidos à PAAF e/ou BAG no Serviço de Mastologia do Hospital Municipal Maternidade Escola “Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva” – Vila Nova Cachoeirinha no período de janeiro a dezembro de 2017.

3.2 Critérios de Exclusão

Nenhum, pois todas as pacientes do período em questão foram incluídas na análise.

4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A acurácia da classificação de PAAF *versus* BAG e BAG *versus* cirurgia foram avaliadas tendo como padrões de referências a BAG e a cirurgia, respectivamente. A acurácia (A) foi avaliada por meio da sensibilidade (S), especificidade (E), valores preditivos positivos (VPP) e valores preditivos negativos (VPN).

Para todos os testes estatísticos foram utilizados um nível de significância de 5% com intervalo de confiança de 95% (IC 95%).

As análises estatísticas foram realizadas com o uso do software estatístico SPSS 20.0 e STATA 12.

5 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Por se tratar de estudo retrospectivo, observacional e descritivo, com análise de prontuários, não foi necessária assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os pesquisadores asseguram o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito, bem como a sua não estigmatização.

Os autores assinam Termo de Compromisso de Utilização de Dados – TCUD e garantem que os dados serão usados única e exclusivamente para fins acadêmicos e científicos. As cópias digitalizadas deste Termo seguem no Anexo A.

A coleta de dados teve início após a aprovação deste projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em 16 de junho de 2020. Último parecer registrado e aprovado em 20/12/2020 sob Parecer Consubstanciado sob nº 4.477.786 (Anexo E).

5.1 Riscos

O estudo implica em riscos mínimos para os pacientes em relação aos levantamentos dos dados nos livros e prontuários, como dano a estes documentos da instituição.

Será resguardado o sigilo ético profissional.

5.2 Benefícios

O presente estudo trará benefícios para os pacientes pela possibilidade de trazer informações importantes sobre o perfil das usuárias do SUS, sobre as indicações corretas de procedimentos invasivos e as corretas correlações anatomopatológicas e clínicas.

Para a instituição, os benefícios incluem a complementação do Banco de Dados do Serviço de Mastologia para a realização de futuras pesquisas científicas e melhoria da gestão de saúde da população com lesões suspeitas para câncer de mama e seu seguimento clínico ou cirúrgico.

6 RESULTADOS

Os resultados foram obtidos a partir de uma análise de 408 prontuários selecionados de acordo com o registro em livro de procedimentos do Serviço de Diagnóstico por Imagem desta Instituição durante o período de janeiro a dezembro de 2017.

Na Tabela 1, observa-se que dos 408 prontuários analisados, 100% eram pacientes do sexo feminino e que a maior porcentagem por faixa etária foi de 41 a 50 anos, com 29%. Quanto a classificação do BI-RADS® na mamografia (MMG), a maior porcentagem foi na categoria 0 com 35,6% do total e em relação a US, a categoria 3 foi de maior porcentagem com 37,2%, seguido pelas categorias 4 e 2 com 26,7% e 17,4%, respectivamente.

Na tabela 2 são apresentadas de maneira quantitativa, as propedêuticas invasivas analisadas. Do total de 408 prontuários analisados 180 (44,1%) pacientes realizaram PAAF e 296 (66%) realizaram BAG. É importante ressaltar que 32 (7,9%) pacientes realizaram PAAF e BAG simultaneamente e 51 (12,5%) das pacientes realizaram os dois procedimentos, BAG e cirurgia. Do total, 271(66,4%) pacientes não realizaram cirurgias. Das 137 (33,6%) pacientes que realizaram cirurgias apenas 51 (12,5%) das pacientes tiveram os resultados discordantes em comparação ao resultado da BAG.

Na Tabela 3, os resultados citológicos da PAAF foram categorizados para melhor avaliação. Utilizou-se como referência o Guidelines for Cytology Procedures and Reporting in Breast Cancer Screening¹⁴ da seguinte forma: C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3 = Atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno. Do total de 180 pacientes, 152 (84,4%) pacientes apresentaram resultados benignos na citologia e em contrapartida, aproximadamente 10% estão agrupados nas categorias C3/C4 e C5 de maior suspeição para malignidade.

A Tabela 4 apresenta os resultados histológicos da BAG os quais estão categorizados, de acordo com o Guideline determinado pelo *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP) do Reino Unido¹⁵, da seguinte forma: B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo. Ao avaliar as categorias de maior suspeição de malignidade, observou-se que quase 10% das pacientes foram classificadas nas categorias B3 e B4/B5a e que 101 (34,1%) das pacientes como categoria B5b.

As Tabelas 5, 6 e 7 correlacionam os resultados de PAAF com os da BAG. Foram avaliadas 32 pacientes submetidas aos dois procedimentos simultaneamente. Conforme os dados da Tabela 5, 12 (37,5%) das pacientes que realizaram PAAF foram classificados como suspeitos com as categorias C3/C4, enquanto que 18 (56,3%) das pacientes que realizaram BAG foram benignos (categoria B2). Observa-se também que foram classificadas na categoria 5, apenas 3 (9,4%) das pacientes que realizaram PAAF e 7 (21,9%) que realizaram BAG.

Na Tabela 6, observamos que 6 (66,7%) pacientes com categoria 2 na PAAF foram concordantes com a BAG. Do total das 12 pacientes que apresentaram categorias 3/4 na PAAF, 3 (25%) apresentaram resultados concordantes com a BAG, no entanto 5 (41,7%) das pacientes foram discordantes, pois apresentaram categoria 5b na BAG.

Conforme Tabela 7, ao compararmos os resultados da PAAF com a BAG, verifica-se uma acurácia global baixa de 28,1%, no entanto a partir que vai aumentando o grau de suspeição, a acurácia (A) vai aumentando progressivamente de 53,1%, 59,4% e 68,8% nas categorias 2, 3/4 e 5, respectivamente. No entanto, observamos especificidades altas de 78,6% e 88% nas categorias 2 e 5, respectivamente; VPN alto de 80% nas categorias 3/4 e VPP alto de 75,9% na categoria 5.

Nas Tabelas 8, 9, 10 e 11 objetivou-se correlacionar os resultados de BAG com os resultados do APPC das 51 pacientes que fizeram os dois procedimentos. Na Tabela 8 são apresentados os resultados das BAG e dos APPC. Esses também foram categorizados utilizando como referência o Guideline determinado pelo *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP) do Reino Unido¹⁵, da seguinte forma: B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B4 = Suspeito; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo, sendo agrupado as categorias B4 com B5a. Destaca-se na Tabela 8 as maiores incidências de procedimentos sendo que na categoria 2, 25 das 51 pacientes (49%) e na categoria 5b, 24 das 51 pacientes, 47,1% realizaram BAG e cirurgias, respectivamente.

Na Tabela 9, observa-se a maior taxa de concordância na categoria 5b, onde 24 das 51 pacientes (47,1%) tiveram concordância nos diagnósticos dos dois procedimentos, no entanto 64,3% (9/14) das pacientes apresentaram categoria 3 na BAG, resultando na categoria 5b no APPC e 100% (4/4) das pacientes eram categoria B4/B5a na BAG e resultaram na categoria 5b no APPC.

Conforme a Tabela 10 em que são analisados a S, E, VPP, VPN e A da BAG, tendo como padrão-ouro o APPC, verifica-se que a maior acurácia da BAG foi na categoria B4/B5a, 80,4% (41/51) das pacientes, seguido da categoria 2, onde 74,5% (38/51) das pacientes apresentaram resultados concordantes. As especificidades apresentaram aumentos progressivos de 67,6%, 72,7%, 91,1% e 85,2% para as categorias 2, 3, 4/5a e 5b, respectivamente. Em relação às sensibilidades e os VPP, podemos ressaltar grandes variações de valores em todas as categorias, porém resalta-se a categoria 2 com sensibilidade de 92,9% e VPP de 52%. Em relação ao VPN, destaca-se a categoria 2 com 96,2% e a categoria 5b 53,5%.

Na Tabela 11, foram avaliadas as taxas de subdiagnósticos e sobrediagnósticos da BAG, tendo o APPC como padrão-ouro. As taxas de subdiagnósticos foram de 100%, 78,6% e 48% para as categorias 4/5a, 3 e 2, respectivamente. Podemos destacar que 50% (4/8) pacientes na categoria 5b e 7,1% (1/14) pacientes na categoria 3 foram sobrediagnósticadas na BAG. Assim, 52% (13/25), 50% (4/8) e 14,3% (2/14) pacientes tiveram os seus diagnósticos concordantes nas categorias 2, 5b e 3, respectivamente.

7 DISCUSSÃO

Com o rastreamento mamográfico, um maior número de lesões impalpáveis são identificadas e a avaliação dessas lesões, de acordo com a classificação BI-RADS®, se faz necessária.

Na Tabela 1, observamos que 74,8% dos exames de propedêuticas invasivas foram indicados a partir dos 40 anos estando assim, de acordo com as recomendações de Urban et al.⁴ sobre o rastreamento mamográfico para as mulheres brasileiras. Em relação as categorias do BI-RADS® MMG, observamos que as maiores indicações foram de 35,6%, 20,3% e 10,8% respectivamente para as categorias 0, 4 e 5 sendo concordante com as condutas recomendadas por Magny et al.³ No entanto, ao avaliar as indicações de acordo com o BI-RADS® US observamos que a maioria das indicações, 54,6% das pacientes, estão nas categorias 2 e 3 o que se opõe as recomendações, já que nessas categorias não são recomendados exames complementares.³ As más indicações do US pelo médico brasileiro geram um aumento de custos psicológicos para a paciente em razão da ansiedade gerada e de custos financeiros para o sistema público por sua alta taxas de falsos positivos com baixíssimos mostram valores de VPP variando de 8,6% a 10,9% em seguimento de 1 ano ou 2-3 anos, respectivamente como evidenciado pelo estudo ACRIN 6666.¹⁶

A escolha da propedêutica invasiva a fim de esclarecimentos sobre a natureza benigna ou maligna da lesão leva em consideração alguns fatores. Há vantagens e desvantagens que podem direcionar a escolha do método, como ao se optar pela PAAF para avaliar principalmente lesões císticas, lesões com baixa suspeita de malignidade ou aquelas não acessíveis pela BAG por proximidade ao tórax ou a grandes vasos, como relatadas por Wells et al.¹⁴ e VanderLaan.¹⁸

Ao avaliarmos as Tabelas 2 e 3, nota-se que das 408 pacientes submetidas a propedêuticas invasivas, 180 pacientes (44,1%) realizaram PAAF. Dessas, 10 pacientes (5,5%) apresentaram material insatisfatório, condizente com as taxas de 6% a 19% obtidas por Wells et al.¹⁴ podendo resultar em atraso diagnóstico e, por conseguinte, um obstáculo a utilização dessa técnica. No total 152 pacientes (84,4%) apresentaram classificação C2, portanto resultado benigno podendo ser justificadas pelas más indicações de US e da PAAF. Em contrapartida, apenas 18 pacientes (10%) foram categorizadas como C3, C4 ou C5 sugerindo algum grau de atipia ou de malignidade. Nesses casos, o ideal é a confirmação

diagnóstica com biópsia de fragmento visto que amostras insuficientes, resultados falso-positivos e a não distinção entre carcinoma “in situ” e carcinoma invasor são algumas desvantagens da PAAF tornando a BAG o padrão-ouro para o diagnóstico de câncer de mama.^{4,14,18}

Na Tabela 2 observa-se que 296 pacientes (66%) das 408 pacientes do estudo realizaram BAG. Tendo como referência o Guideline determinado pelo *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP) do Reino Unido¹⁵, os resultados das amostras foram divididos em cinco categorias.

As amostras categorizadas como B1, na Tabela 4, contemplam alterações lactacionais, lipomas, presença de ductos e lóbulos, assim como amostras não interpretáveis seja por quantidade insuficiente ou por esmagamento de material. Correlacionando os dados observa-se que 73 pacientes (24,6%) estão na categoria B1. A lesão é classificada como B2 quando contém achados benignos anormais como hamartomas, fibroadenomas, alteração fibrocística, adenose esclerosante e ectasia ductal, por exemplo.¹⁵ Neste estudo, 93 pacientes (31,4%) foram classificadas como B2. Pelos resultados obtidos, B1 e B2 somam 56% dos resultados das BAG, ou seja, uma parcela significativa dos fragmentos mamários revelou apenas alterações benignas. A correlação clínica, imaginológica e histológica se faz necessária, pois tais fragmentos podem não contemplar uma porção representativa da lesão suspeita.

Na categoria B3 estão as lesões de maior heterogeneidade que embora essencialmente benignas possam apresentar um risco maior de malignidade associada, como por exemplo: cicatriz radiada, lesões esclerosantes complexas, lesões papilíferas, tumor filóides. No entanto, incluem-se nesta categoria as hiperplasias com atípicas que não raramente são subdiagnosticadas, podendo estar associadas aos carcinomas “in situ” ou invasor, quando analisadas em sua totalidade como relataram Ellis et al.¹⁵ A categoria B4/B5a por apresentar um risco maior de malignidade e contemplar lesões com pequenos focos de invasão, CDIS e CLIS tem a biópsia excisional como manejo adequado a fim de confirmação diagnóstica.¹⁵ Neste estudo, tivemos 29 pacientes (9,7%) classificadas como B3/B4/B5a estando de acordo com dados da literatura em que lesões B3 e B4/B5a são diagnosticadas em 5% a 10% nas BAG.^{8,11,13,19}

Em relação a categoria B5b, encontramos 101 pacientes (34,1%). Por se a categoria de maior prevalência de malignidade infere-se a correta indicação do exame e técnica adequada de manejo com a pistola guiada pelo US pela equipe médica.

As pacientes que foram submetidas a dois métodos de propedêutica invasiva simultaneamente são descritas na Tabela 2, 5 e 6; onde as que realizaram PAAF e BAG foram 32 pacientes (7,9%) e as que realizaram BAG e cirurgias foram 51 pacientes (12,5%); sendo esses dois grupos, os utilizados para as avaliações da S, E, VPP, VPN e A.

Como já mencionado, ambas as propedêuticas possuem vantagens e desvantagens.^{15,17,19} Para o diagnóstico de lesões mamárias, a BAG oferece um tamanho de amostra de tecido que influencia na acurácia e permite resultados mais fidedignos. Usualmente sem contraindicações, a PAAF representa um método mais acessível e de baixo custo. Suas complicações são raras, porém apresenta elevadas taxas de material insuficiente. A correspondência dos resultados de PAAF em relação a BAG se torna essencial quando se avalia métodos eficazes para o diagnóstico do CM.^{14,18,20}

Na Tabela 6, percebe-se concordância entre a PAAF e BAG na categoria 2 em 6/9 pacientes (66,7%). Entretanto, 3/9 das pacientes (33,3%) das lesões C2 apresentaram maior grau de malignidade na BAG, ou seja, 1/9 pacientes (11,1%) e 2/9 pacientes (22,2%) foram classificadas como B3/B4/B5a e B5b respectivamente. A biópsia de fragmento fornece tecido suficiente para sua análise e com isso a chance de material insuficiente é menor quando comparada a técnica utilizada na PAAF. Outro fato importante é que muitos profissionais optam pela PAAF ao entender que determinada lesão possui baixo grau de malignidade e, portanto, não necessitaria de imunohistoquímica.¹⁸

Em relação as categorias que contemplam lesões com atipias e/ou com suspeita de malignidade na PAAF (C3/C4) apenas 3/12 pacientes (25%) tiveram correspondência com a categoria B3/B4/B5a e 5/12 pacientes (41,7%) dos resultados na BAG foram classificados como B5b, como mostra a Tabela 6. Isso implica que as lesões diagnosticadas como suspeitas (C3/C4) na PAAF devem ser confirmadas por biópsia seja BAG ou excisional.^{14,20,21}

Em contrapartida, como mostra a Tabela 6, todas as lesões C5, 3/3 pacientes (100%) foram classificadas como B3/B4/B5a na BAG caracterizando assim, um sobrediagnóstico, o que corrobora com a recomendação de não aceitar a citologia como único critério

diagnóstico, uma vez que não é possível a distinção entre lesões invasivas e não invasivas, podendo levar ao sobrediagnóstico e consequentemente ao sobretratamento.²¹

Uma das formas de avaliar a qualidade da PAAF é determinar a sua acurácia utilizando os resultados da BAG como padrão-ouro. Além disso, ao adicionar a interpretação dos dados as taxas de S, E, VPP, VPN e A obtém-se maior precisão diagnóstica.¹⁴

Na Tabela 7 avaliamos a S, E, VPP, VPN e A da PAAF correlacionando com a BAG. A PAAF apresentou uma acurácia global muito baixa de 28,1%. No entanto, ao avaliarmos as acurácias por categorias, observa-se um aumento progressivo das mesmas de 53,1%, 59,4% e 68,8% para as categorias C2, C3/4 e C5. Podemos destacar também as elevadas especificidades nas categorias 2 e 5 com valores de 78,6% (IC 95%: 49,2-95,3) e 88% (IC 95%: 68,8-97,5), respectivamente. Em relação aos valores preditivos, destacamos o VPN de 80% (IC 95%: 56,3-94,3) na categoria 3/4 e VPP de 75,9% (IC 95%: 56,6-89,7) na categoria 5.

Nos últimos anos, ocorreu um aumento no uso de BAG e, sempre que possível, foi o procedimento de escolha, não só por apresentar uma excelente relação custo/benefício, como também para definição histológica e avaliação do exame imuno-histoquímico das lesões suspeitas de mama, essenciais na definição de condutas, substituindo assim, a PAAF e a tradicional biópsia incisional.

Como já citado na Tabela 2, observa-se que das 296 pacientes que realizaram BAG apenas 51 pacientes foram submetidas posteriormente a procedimento cirúrgico. Porém, é importante ressaltar que muitas tiveram resultados benignos com concordância clínica-radiológica e que nem todas as pacientes com indicação cirúrgica a realizaram, sendo a perda de seguimento após terapia neoadjuvante, opção de tratamento em outro serviço e desejo de conduta expectante foram alguns dos motivos para que não obtivéssemos maior taxa de correspondência entre BAG e APPC.

A BAG apresenta resultados histológicos concordantes com o APPC em muitos estudos com taxas variando de 76 a 82,1%, sendo considerada a melhor ferramenta para o diagnóstico de lesões mamárias.^{6,12,16} Na Tabela 9, de nosso estudo, a taxa de concordância nas categorias B2 e B5b foi de 52% e 50%, respectivamente; podendo ser explicado, pois a maioria das pacientes com diagnóstico de B2 na BAG, não foi submetida à cirurgia, por

apresentar concordância clínico-radiológica e que muitas pacientes com diagnóstico de B5b na BAG foram perdidas no seguimento.

Todavia, há casos de subestimação diagnóstica em que ocorre detecção de lesão de menor gravidade na BAG em relação ao achado cirúrgico que na literatura é muito amplo, variando de 7 a 88%^{6,16} Na Tabela 9, observamos que 9/14 pacientes (64,3%) de lesões B3 na BAG concluíram como B5b no APPC, estando concordante com os estudos mencionados.

A BAG é considerada método de alta acurácia para o diagnóstico de câncer de mama. De acordo com Ibrahim et al.¹⁹, a sensibilidade para malignidade foi de 87,7%, com especificidade e VPP de 99,3% e 98,5%, respectivamente.

Na Tabela 10, as acurácias variaram de 52,9% a 80,4% dependendo da categoria. As especificidades apresentaram aumentos progressivos de 67,6% (IC 95%: 50,2-82), 72,7% (IC 95%: 57,2-85), 91,1% (IC 95%: 78,8-97,5) e 85,2 (IC 95%: 66,3-958) para as categorias 2, 3, 4/5a e 5b, respectivamente; não havendo diferença estatística nas comparações por categorias, pois os IC são sobreponíveis. Em relação às sensibilidades e os VPP, podemos ressaltar que as grandes variações de valores, no presente estudo, não estão de acordo com os dados da literatura¹⁹ e podem ser explicadas pela perda de seguimento. No entanto, quando comparamos a S da categoria 2 de 92,9% (IC 95%: 66,1-99,8) com a S da categoria 5b de 16,7% (IC 95%: 4,7-37,4), constatamos uma diferença estatística, pois os IC não são sobreponíveis e com IC muito longo na categoria 5b, reforçando o baixo poder da amostra devido a perda de seguimento. Em relação ao VPN, a categoria 2 mostra 96, 2% (IC 95%: 80,4-99,9) e a categoria 5b 53,5% (IC 95%: 37,7-68,8) apresentando significância estatística.

Na Tabela 11 foram avaliadas as taxas de subdiagnósticos e sobrediagnósticos da BAG tendo como padrão-ouro o APPC. Na categoria 2, 12/25 pacientes (48%) e na categoria 3, 11/14 pacientes (78,6%) apresentaram lesões de maior grau no APPC, caracterizando assim o subdiagnóstico. Esses valores apresentaram-se maiores do que os relatados na literatura^{11,13}, cuja variação foi de 17% a 30%, pois se fez necessário o uso de uma metodologia diferente, na qual agrupamos as lesões por categorias, e os trabalhos referenciados se referem as lesões isoladas. Em relação ao sobrediagnóstico, foi observado que na categoria 3, 1/14 pacientes (7,1%) e que na categoria 5b, 4/8 pacientes (50%) apresentaram resultados de menor grau no APPC. Luiten et al.⁹ mostram que 71% das

lesões suspeitas de CDIS de alto grau na BAG, submetidas a excisão cirúrgica apresentaram resultado benigno no APPC justificando a necessidade de recomendações adequadas para manejo dessas lesões a fim de diminuir as taxas de sobretratamentos.

8 CONCLUSÕES

De acordo com as recomendações internacionais, a mamografia, como exame de rastreamento de CM em mulheres de risco habitual é recomendado a partir dos 40 anos. Nosso estudo evidencia que a maior porcentagem (29%) por faixa etária foi de 41 a 50 anos e que 74,8% dos exames de propedêuticas invasivas foram indicados a partir dos 40 anos.

Ao analisar as propedêuticas invasivas percebe-se que a PAAF apresentou baixa acurácia global (28,1%), porém elevadas taxas de especificidades nas categorias 2 e 5, de VPN na categoria 3/4 e de VPP na categoria 5. Logo, os resultados da BAG evidenciam acurácias diferentes de acordo com cada categoria variando de 52,9% a 80,4% e elevadas taxas de especificidade (67,6% a 91,1%), porém sem diferença estatística significativa.

Uma das limitações desse estudo relaciona-se a importante perda de seguimento de pacientes com lesões de alta suspeição de malignidade. Avaliando os valores de sensibilidades da BAG das categorias 2 e 5b nota-se importante diferença estatística, porém como consequência pelo baixo poder da amostra na categoria 5b.

A PAAF é um ótimo exame nas lesões de benignas e nas de altíssimo risco para malignidade. A BAG é considerada ferramenta de escolha no diagnóstico de câncer de mama por apresentar elevadas taxas de sensibilidade e especificidade, ser minimamente invasiva e, principalmente, por ter a capacidade de diferenciar lesões in situ de lesões invasivas fornecendo informações imuno-histoquímicas essenciais para a decisão terapêutica. Contudo, permanece a recomendação de ressecção cirúrgica para confirmação diagnóstica.

Em virtude da heterogeneidade das lesões de alto risco diferentes condutas são aceitas. Pelo risco de subdiagnóstico há necessidade de ressecção completa da lesão, porém elevadas taxas de sobrediagnósticos resultam em tratamento excessivo. Nosso estudo evidencia altas taxas de subdiagnóstico e sobrediagnósticos sugerindo que estratégias de manejo para essas lesões são essenciais para a melhoria do serviço.

REFERÊNCIAS

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2018; 68(6):394-424.
2. INCa, compiler. Estimativa 2020 Incidência de Câncer no Brasil [bibliography on the Internet]. Rio de Janeiro: [publisher unknown]; 2019 [cited 2021 Jan 8]. 122 p. Available from: <http://www.inca.gov.br>
3. Magny SJ, Shikhman R, Keppke AL. Breast Imaging Reporting and Data System. 2020 Sep 5. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan–. PMID: 29083600.
4. Urban LABD, Chala LF, Bauab SP, Schaefer MB, Santos RP, Maranhão NMA, et al. Breast cancer screening: updated recommendations of the Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, and Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations. *Radiol Bras*. 2017;50(4):244-249.
5. Bennett IA, Saboo A. The Evolving Role of Vacuum Assisted Biopsy of the Breast: A Progression from Fine-Needle Aspiration Biopsy. *World J Surg*. 2019;43(4):1054-1061.
6. Badan GM, Roveda Júnior D, Piatto S, Fleury EFC, Campos MSD, Pecci CAF, et al. Diagnostic underestimation of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ at percutaneous core needle and vacuum-assisted biopsies of the breast in a Brazilian reference institution. *Radiol Bras*. 2016;49(1):6-11.
7. Simon JR, Kalbhen CL, Cooper RA, Flisak ME. Accuracy and complication rates of US-guided vacuum-assisted core breast biopsy: initial results. *Radiology*. 2000; 215:694-697.
8. Pinder SE, Shaaban A, Deb R, Desai A, Gandhi A, Lee AHS et al. NHS Breast Screening multidisciplinary working group guidelines for the diagnosis and management of breast lesions of uncertain malignant potential on core biopsy (B3 lesions). *Clinical Radiology*. 2018; 73:682-692.
9. Luiten JD, Korte B, Voogd AC, Vreuls W, Luiten EJT, Strobbe LJ et al. Trends in frequency and outcome of high-risk breast lesions at core needle biopsy in women recalled at biennial screening mammography, a multi institutional study. *Int. J. Cancer*. 2019;145:2720–2727.
10. Marques LC, Marta GN, Andrade JZ, Andrade D, Barros, ACS, Andrade FEM. Is it possible to predict underestimation in ductal carcinoma in situ of the breast? Yes, using a simple score! *Eur J Surg Oncol*. 2019; 45:1152-1155.

11. Forester ND, Lowes S, Mitchell E, Twiddy M. High risk (B3) breast lesions: What is the incidence of malignancy for individual lesion subtypes? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2019; 45:519-527.
12. Schnitt SJ. Problematic issues in breast core needle biopsies. *Mod Pathol*. 2019; 32(1):71-76.
13. Shaaban AM, Sharma N. Management of B3 Lesions—Practical Issues. *Curr Breast Cancer Rep*. 2019; 11:83-88.
14. Wells CA, Ellis HD, Zakhour AR. Guidelines for cytology procedures and reporting on fine needle aspirates of the breast. *Cytopathology*. 1994; 5(5):316-334.
15. Ellis IO, Humphreys S, Michell M, Pinder SE, Wells CA, Zakhour HD, UK National Coordinating Committee for Breast Screening Pathology; European Commission Working Group on Breast Screening Pathology. Best Practice No 179. Guidelines for breast needle core biopsy handling and reporting in breast screening assessment. *J Clin Pathol*. 2004;57(9):897-902.
16. Berg WA, Bandos AI, Mendelson EB, Lehrer D, Jong RA, Pisano ED. Ultrasound as the primary screening test for breast cancer: Analysis from ACRIN 6666. *J Natl Cancer Inst*. 2016;108(4)
17. Gonçalves AVB, Thuler LCS, Kestelman FP, Carmo PAO, Lima CFF, Cipolotti R. [Underestimation of malignancy of core needle biopsy for nonpalpable breast lesions][Article in Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2011;33(7):123-131.
18. VanderLaan PA. Fine-needle aspiration and core needle biopsy: An update on 2 common minimally invasive tissue sampling modalities. *Cancer Cytopathol*. 2016;124(12):862-870.
19. Ibrahim AE, Bateman AC, Theaker JM, Low JL, Addis B, Tidbury P, et al. The role and histological classification of needle core biopsy in comparison with fine needle aspiration cytology in the preoperative assessment of impalpable breast lesions. *J Clin Pathol*. 2001; 54(2):121-125.
20. Frankel PP, Esteves VF, Thuler LCS, Vieira RJS. [Diagnostic accuracy of the fine needle aspiration cytology and core needle biopsy as a diagnostic method for breast lesions][Article in Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2011 Mar;33(3):139-143.
21. Tikku G, Umap P. Comparative Study of Core Needle Biopsy and Fine Needle Aspiration Cytology in Palpable Breast Lumps: Scenario in Developing Nations. *Turk Patoloji Derg*. 2016;32(1):1-7.
22. Yu YH, Wei W, Liu JL. Diagnostic value of fine-needle aspiration biopsy for breast mass: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2012; 12:41.

TABELAS

TABELA 1

Tabela 1 - Análise descritiva das variáveis avaliadas de todas as pacientes submetidas a PAAF e a BAG no período de janeiro a dezembro de 2017.

Variáveis	N	%
Sexo		
Masculino	00	0,0
Feminino	408	100
Faixa etária		
13 a 30 anos	45	11
31 a 40 anos	58	14,2
41 a 50 anos	118	29
51 a 60 anos	88	21,6
61 a 70 anos	64	15,7
≥ 71anos	35	8,5
BI-RADS® MMG		
B0	145	35,6
B1	10	2,5
B2	49	12
B3	11	2,7
B4	83	20,3
B5	44	10,8
Sem registro	66	16,1
BI-RADS® US		
B0	06	1,5
B1	12	3,0
B2	71	17,4
B3	152	37,2
B4	109	26,7
B5	35	8,6
Sem registro	23	5,6

PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, BAG = Biópsia com Agulha Grossa, MMG = Mamografia, US = Ultrassonografia, BI-RADS = Breast Imaging Reporting and Data System, B0 = Inconclusivo, B1 = Normal, B2 = Benigno, B3 = Provavelmente Benigno, B4 = Suspeito, B5 = Altamente suspeito.

TABELA 2

Tabela 2 - Análise descritiva das propedêuticas invasivas realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.

Propedêuticas Invasivas	n	%
PAAF	180	44,1
BAG	296	66
Realizaram cirurgia	137	33,6
Não realizaram cirurgia	271	66,4
PAAF + BAG	32	7,9
BAG + APPC	51	12,5

PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, BAG = Biópsia com Agulha Grossa, APPC = Anatomopatológico da peça cirúrgica.

TABELA 3

Tabela 3 - Análise descritiva das categorias PAAF realizadas em 180 pacientes no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categoria PAAF	n	%
C1	10	5,5
C2	152	84,4
C3/C4	11	6,1
C5	7	3,8
TOTAL	180	100

PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3 = Atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno.

TABELA 4

Tabela 4 - Análise descritiva das categorias BAG realizadas em 296 pacientes no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categoria BAG	n	%
B1	73	24,6
B2	93	31,4
B3/B4/B5a	29	9,7
B5b	101	34,1
TOTAL	296	100

BAG = Biópsia com Agulha Grossa, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

TABELA 5

Tabela 5 - Distribuição das propedêuticas invasivas (PAAF e BAG) realizadas simultaneamente no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categorias		PAAF	BAG
		Casos / n (%)	Casos / n (%)
C1	B1	8/32 (25,0)	0/32 (0,0)
C2	B2	9/32 (28,1)	18/32 (56,3)
C3/C4	B3/B4/B5a	12/32 (37,5)	7/32 (21,9)
C5	B5b	3/32 (9,4)	7/32 (21,9)

PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3 = Atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno. BAG = Biópsia com Agulha Grossa, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

TABELA 6

Tabela 6 - Distribuição das categorias de PAAF, segundo padrão-ouro BAG realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.

BAG										
	B1		B2		B3/B4/B5a		B5b		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
PAAF	0	0,0%	18	56,3%	7	21,9%	7	21,9%	32	100,0%
C1	0	0,0%	8	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	8	100,0%
C2	0	0,0%	6	66,7%	1	11,1%	2	22,2%	9	100,0%
C3/C4	0	0,0%	4	33,3%	3	25,0%	5	41,7%	12	100,0%
C5	0	0,0%	0	0,0%	3	100,0%	0	0,0%	3	100,0%

PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3 = Atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno. BAG = Biópsia com Agulha Grossa, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

TABELA 7

Tabela 7 – Análise da sensibilidade, especificidade, VPP, VPN e acurácia da PAAF tendo BAG como padrão-ouro realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categorias PAAF	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Valor Preditivo		Acurácia Global ¹ Casos/total (%)
			Positivo	Negativo	
Total					9/32 (28,1%)
1	-	-	-	-	-
2	33,3 (13,3 - 59)	78,6 (49,2 - 95,3)	66,7 (29,9 - 92,5)	47,8 (26,8 - 69,4)	17/32 (53,1%)
3 ou 4	42,9 (9,9 - 81,6)	64,0 (42,5 - 82,0)	25,0 (5,5 - 57,2)	80,0 (56,3 - 94,3)	19/32 (59,4%)
5	0,0 (0,0 - 41,0)	88,0 (68,8 - 97,5)	0,0 (0 - 70,8)	75,9 (56,5 - 89,7)	22/32 (68,8%)

BAG = Biópsia por Agulha Grossa, PAAF = Punção Aspirativa com Agulha Fina, C1 = Insatisfatório; C2 = Benigno/negativo; C3 = Atipias provavelmente benignas; C4 = Suspeito para malignidade; C5 = Maligno.

¹Porcentagem de classificação correta.

(-) não foi possível realizar ao cálculo, devido à ausência de categoria 1 na BAG.

Estimativa (IC95%). IC95% - Intervalo de Confiança de 95%.

TABELA 8

Tabela 8 - Distribuição da categoria BAG em comparação com APPC realizados no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categorias	BAG	APPC
	Casos/N (%)	Casos/N (%)
B2	25/51 (49,0)	14/51 (27,5)
B3	14/51 (27,5)	7/51 (13,7)
B4/B5a	4/51 (7,8)	6/51 (11,8)
B5b	8/51 (15,7)	24/51 (47,1)

BAG = Biópsia com Agulha Grossa, APPC = Anatomopatológico da peça cirúrgica, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

TABELA 9

Tabela 9 - Distribuição das categorias de BAG, segundo padrão-ouro APPC realizados no período de janeiro a dezembro de 2017.

	APPC								Total	
	B2		B3		B4/B5a		B5b			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
BAG	14	27,5%	7	13,7%	6	11,8%	24	47,1%	51	100,0%
B2	13	52,0%	2	8,0%	3	12,0%	7	28,0%	25	100,0%
B3	1	7,1%	2	14,3%	2	14,3%	9	64,3%	14	100,0%
B4/B5a	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	100,0%	4	100,0%
B5b	0	0,0%	3	37,5%	1	12,5%	4	50,0%	8	100,0%

BAG = Biópsia com Agulha Grossa, APPC = Anatomopatológico da peça cirúrgica, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

TABELA 10

Tabela 10 - Análise da sensibilidade, especificidade, VPP, VPN e acurácia da BAG tendo APPC como padrão-ouro realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.

Categorias BAG	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Valor Preditivo		Acurácia Global ¹ Casos/total (%)
			Positivo	Negativo	
B2	92,9 (66,1 - 99,8)	67,6 (50,2 - 82,0)	52,0 (31,3 - 72,2)	96,2 (80,4 - 99,9)	38/51 (74,5%)
B3	28,6 (3,7 - 71,0)	72,7 (57,2 - 85,0)	14,3 (1,8 - 42,8)	86,5 (71,2 - 95,5)	34/51 (66,7%)
B4/B5a	0,0 (0,0 - 45,9)	91,1 (78,8 - 97,5)	0,0 (0,0 - 60,2)	87,2 (74,3 - 95,2)	41/51 (80,4%)
B5b	16,7 (4,7 - 37,4)	85,2 (66,3 - 95,8)	50,0 (15,7 - 84,3)	53,5 (37,7 - 68,8)	27/51 (52,9%)

BAG = Biópsia com Agulha Grossa, APPC = Anatomopatológico da peça cirúrgica, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

¹Porcentagem de classificação correta.

(-) não foi possível realizar ao cálculo, devido à ausência de categoria 1 na BAG.

Estimativa (IC95%). IC95% - Intervalo de Confiança de 95%.

TABELA 11

Tabela 11 – Análise das porcentagens de subdiagnóstico e sobrediagnósticos das categorias de BAG realizadas no período de janeiro a dezembro de 2017.

	BAG								Total	
	B2		B3		B4/B5a		B5b			
	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%		
	N	(IC95%)	N	(IC95%)	N	(IC95%)	N	(IC95%)		
Subdiagnóstico	12/25	48,0 (27,5-68,5)	11/14	78,6 (55,7 - 100,0)	4/4	100% (-)	0/8	0% (-)	27/51	52,9 (38,8 - 67,1)
Sobrediagnóstico	0/25	0% (-)	1/14	7,1 (0,0 - 21,5)	0/4	0% (-)	4/8	50,0 (12,0 - 88,0)	5/51	9,8 (1,4 - 18,3)
Classificação correta	13/25	52,0 (31,5-72,5)	2/14	14,3 (0,0 - 33,8)	0/4	0% (-)	4/8	50,0 (12,0 - 88,0)	19/51	37,3 (23,5 - 51)

BAG = Biópsia com Agulha Grossa, APPC = Anatomopatológico da peça cirúrgica, B1 = Normal/Não interpretável; B2 = Benigno; B3 = Lesão com potencial incerto para malignidade; B4 = Suspeito; B5a = CDIS; B5b = Carcinoma invasivo.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS – TCUD

ANEXO

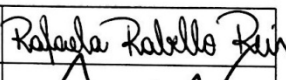
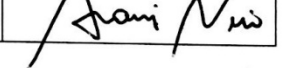
Termo de Compromisso de Utilização de Dados - TCUD

Nós, abaixo assinado, pesquisadores envolvidos no projeto intitulado **AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLA ASSISTIDA NO PERÍODO DE 2015 A 2017 DE UM HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO** nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **Hospital Municipal Maternidade Escola “Dr. Mário de Moraes A. Silva” - Vila Nova Cachoeirinha**, bem como a privacidade de seu conteúdo, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Informamos que os dados a serem coletados dizem respeito a informações sobre o perfil clínico, epidemiológico e histológico de pacientes operadas por câncer de mama na Maternidade Cachoeirinha, de janeiro de 2015 a dezembro de 2017.

São Paulo, 23 de março de 2020.

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados:

Nome completo	CPF	Assinatura
Rafaela Rabello Reis	009.303.439-30	
Joaquim Teodoro de Araújo Neto	449.485.736-04	

ANEXO B

**TERMO DE CIENCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO DE SETOR (SERVIÇO
DE MASTOLOGIA) PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA**



**PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA
Vila Nova Cachoeirinha**



Termo de Ciência de Responsável Técnico de Setor para realização de pesquisa

Data:

Abril 26, 2020

Título do projeto

AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS
PISTOLA ASSISTIDA NO PERÍODO DE 2015 A 2017 DE UM HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA
DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Autores

RAFAELA RABELLO REIS
JOAQUIM TEODORO DE ARAÚJO NETO

Declaro, na qualidade de responsável técnico do setor, estar ciente e de acordo com o desenvolvimento do projeto supracitado, cujo início de execução está condicionado ao cumprimento integral de todas as etapas do processo de avaliação previstos pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HMEC.

Dr. Celso K. Taniguchi
CRM 61848

Dr. CELSO KAZUTO TANIGUCHI

CHEFE ADMINISTRATIVO DO SERVIÇO DE MASTOLOGIA

E-mail do pesquisador principal

rafaelrabello@gmail.com

Ao GAPI-HMEC

ANEXO C

TERMO DE CIENCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO DE SETOR (SERVIÇO DE IMAGEM) PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA



PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA
Vila Nova Cachoeirinha



Termo de Ciência de Responsável Técnico de Setor para realização de pesquisa

Data:

Abril 26, 2020

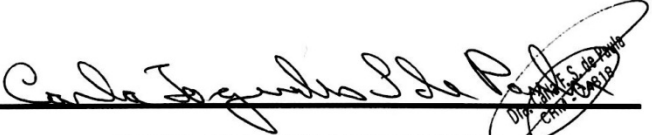
Título do projeto

AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLÁ ASSISTIDA NO PERÍODO DE 2015 A 2017 DE UM HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Autores

RAFAELA RABELLO REIS
JOAQUIM TEODORO DE ARAÚJO NETO

Declaro, na qualidade de responsável técnico do setor, estar ciente e de acordo com o desenvolvimento do projeto supracitado, cujo início de execução está condicionado ao cumprimento integral de todas as etapas do processo de avaliação previstos pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HMEC.


Dr. CARLA FAGUNDES SILVA DE PAULA
SERVIÇO DE IMAGEM HMEC

E-mail do pesquisador principal

rafaelarabello@gmail.com

Ao GAPI-HMEC

ANEXO D

TERMO DE CIENCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO DE SETOR (SERVIÇO DE ANATOMIA PATOLÓGICA) PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA
Vila Nova Cachoeirinha

**Termo de Ciência de Responsável Técnico de Setor para realização de pesquisa****Data:**

Abril 29, 2020

Título do projeto

AValiação DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLA ASSISTIDA NO PERÍODO DE 2015 A 2017 DE UM HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Autores

RAFAELA RABELLO REIS
JOAQUIM TEODORO DE ARAÚJO NETO

Declaro, na qualidade de responsável técnico do setor, estar ciente e de acordo com o desenvolvimento do projeto supracitado, cujo início de execução está condicionado ao cumprimento integral de todas as etapas do processo de avaliação previstos pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HMEC.

Caio de Carvalho Leão

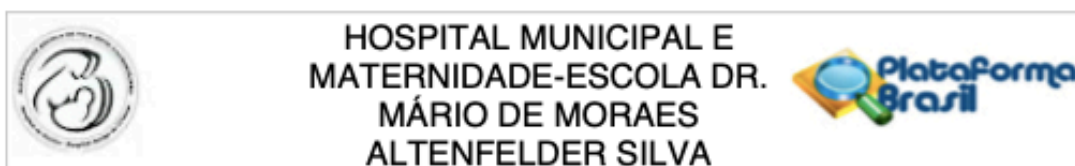
Dr. CAIO DE CARVALHO LEÃO
CHEFE DO SERVIÇO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

E-mail do pesquisador principal

rafaelrabello@gmail.com

Ao GAPI-HMEC

ANEXO E



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DAS PUNÇÕES ASPIRATIVAS COM AGULHA FINA E DAS BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS PISTOLA ASSISTIDA NO PERÍODO DE 2017 DE UM HOSPITAL DE ENSINO DE MASTOLOGIA DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Pesquisador: RAFAELA RABELLO REIS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32485620.4.0000.5454

Instituição Proponente: HOSPITAL MUN. MATER. ESCOLA DR. MARIO E MORAES A. SILVA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.477.786

Apresentação do Projeto:

Segundo a autora, "Trata-se de estudo epidemiológico transversal, retrospectivo, observacional e descritivo. A população estudada será composta por um censo de aproximadamente 1.300 pacientes, de ambos os sexos, os quais foram submetidos a PAAF e/ou BAG, guiadas por ultrassonografia para diagnóstico de lesões mamárias, após exames de imagem e/ou exame clínico alterados. O estudo será iniciado a partir de uma análise de registros em livro de procedimento do Serviço de Diagnóstico por Imagem do Hospital Municipal Maternidade Escola "Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva" – Vila Nova Cachoeirinha e complementado com dados dos prontuários dos pacientes. Os procedimentos foram realizados no Serviço de Mastologia desta Instituição durante o período de janeiro de 2016 a dezembro de 2017. O material colhido foi enviado, na época, a laboratório especializado para análise. Os pacientes com resultado de atipias, carcinoma lobular "in situ", carcinoma ductal "in situ" e carcinoma invasivo foram submetidos à cirurgia. Os resultados da biópsia, então, comparados com o resultado do anatomopatológico da peça cirúrgica. Os pacientes que não foram submetidos à cirurgia fizeram seguimento clínico para acompanhamento de evolução da lesão."

Após a emenda a coleta se resumirá ao ano de 2017 com aproximadamente 400 pacientes.

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100
Bairro: LIMA O **CEP:** 02.720-200
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3986-1165 **Fax:** (11)3986-1058 **E-mail:** cep.hmec@gmail.com



**HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA**



Continuação do Parecer: 4.477.786

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

"Avaliar os prontuários de todos os pacientes submetidos à PAAF e/ou à BAG nesta Instituição, cujos resultados foram: presença de atipias, carcinoma lobular "in situ", carcinoma ductal "in situ" e carcinoma invasivo e correlacionar esses resultados com os laudos da mamografia, ultrassonografia mamária e os resultados do anatomopatológico da cirurgia realizados no período de janeiro de dezembro de 2017 e/ou seguimento clínico até dezembro de 2019."

Objetivos Específicos "Determinar o valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), sensibilidade (S), especificidade (E) e acurácia (A) da PAAF e BAG, cujos resultados foram presença de atipias, carcinoma lobular "in situ", carcinoma ductal "in situ" e carcinoma invasivo.

Descrever características epidemiológicas: sexo, idade, cor e escolaridade.

Estimar o tempo entre a realização da biópsia (PAAF ou BAG) e o procedimento cirúrgico a fim de determinar possíveis atrasos no diagnóstico de lesões malignas."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS DO PROJETO

A autora descreve que o "estudo implica em riscos mínimos para os pacientes em relação aos levantamentos dos dados nos livros e prontuários, como dano a estes documentos da Instituição." E acrescenta que "será resguardado o sigilo ético profissional."

BENEFÍCIOS DO PROJETO

"O presente estudo trará benefícios para os pacientes pela possibilidade de trazer informações importantes sobre o perfil das usuárias do SUS, sobre as indicações corretas de procedimentos invasivos e as corretas correlações anatomopatológicas e clínicas.

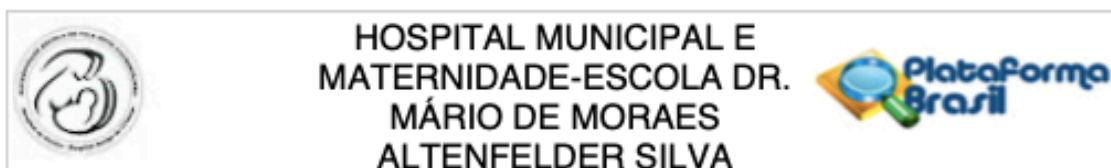
Para a Instituição, os benefícios incluem a complementação do Banco de Dados do Serviço de Mastologia para a realização de futuras pesquisas científicas e melhoria da gestão de saúde da população com lesões suspeitas para câncer de mama e seu seguimento clínico ou cirúrgico."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta do Estudo é válida para a Instituição na avaliação da PAAF e/ou BAG em relação ao resultado do anatomopatológico da peça cirúrgica.

Além disso, por meio do levantamento de dados, a autora se propõe a complementar do Banco de Dados do Serviço de Mastologia o que trará benefícios para a realização de futuras pesquisas científicas e melhoria da gestão de saúde da população com lesões suspeitas para câncer de mama

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100
Bairro: LIMAO **CEP:** 02.720-200
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3986-1165 **Fax:** (11)3986-1058 **E-mail:** cep.hmec@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.477.786

e seu seguimento clínico ou cirúrgico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CAPA e FOLHA DE ROSTO: adequadas

FOLHA DE ROSTO: apresentada de forma adequada

RESUMO: adequado

SUMÁRIO: atualizado

OBJETIVOS: claros e concisos

MÉTODO: descrito de forma clara

CRONOGRAMA: passível de ser executado

TCLE: O autor pede dispensa do TCLE e menciona que: "Por se tratar de um estudo retrospectivo observacional e descritivo, com análise de prontuários, e devido ao numero elevado de participantes com difícil acesso para contato será realizado o registro de confidencialidade de dados no TCUD."

TCUD: apresentado e assinado

TERMO DE CIÊNCIA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO SETOR: O Projeto percorre 3 Setores da Instituição. O responsável de cada um deles assinou o Termo de Ciência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: atuais e abrangentes

ANEXOS: de acordo com o texto do Projeto

Recomendações:

Sem recomendações.

Recomendação de redução do ano de coleta foi acatada pelos autores levando em consideração o período pandemia Covid19. Serão coletados dados apenas do 2017.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer ad referendum.

Por meio da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, o pesquisador fica orientado a:

1. Comunicar por meio de emenda dentro desta Plataforma qualquer alteração do projeto.
2. Manter em local seguro por 5 (cinco) anos os dados individuais de todas as etapas da pesquisa para eventuais auditorias.

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100
 Bairro: LIMA O CEP: 02.720-200
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3986-1165 Fax: (11)3986-1058 E-mail: cep.hmec@gmail.com



**HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA**



Continuação do Parecer: 4.477.786

3. Finalizar o projeto na Plataforma Brasil por meio da elaboração de relatório final, empregando a opção "Enviar Notificação".
4. Em teses e monografias de conclusão de curso deverá constar um anexo com cópia deste parecer.
5. Em artigos de periódico deverá ser informado o número deste parecer no corpo do texto.
6. Enviar a este comitê ao menos uma forma de publicação deste estudo (artigo de periódico, resumo em anais de congressos, notícias em órgãos de divulgação científica, etc.).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

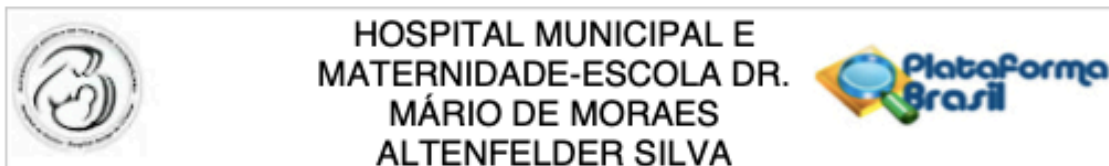
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_168224_6_E1.pdf	16/12/2020 22:34:35		Aceito
Outros	Participantes.docx	16/12/2020 22:31:17	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Outros	V2.pdf	27/05/2020 12:49:00	IVANA MARIANO DE ANDRADE	Aceito
Outros	V1.pdf	27/05/2020 12:48:09	IVANA MARIANO DE ANDRADE	Aceito
Outros	AdendoCEP.docx	27/05/2020 12:26:00	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Folha de Rosto	folharostoAss.pdf	27/05/2020 12:23:49	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	26/05/2020 11:09:47	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCCv2.docx	26/05/2020 11:07:54	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Outros	Caio1.pdf	26/05/2020 11:05:38	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Outros	Celso2.pdf	26/05/2020 11:04:26	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito
Outros	Carla.pdf	26/05/2020 11:04:08	RAFAELA RABELLO REIS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100
 Bairro: LIMA O CEP: 02.720-200
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3986-1165 Fax: (11)3986-1058 E-mail: cep.hmec@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.477.786

Não

SAO PAULO, 20 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Carla Fagundes Silva de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100
Bairro: LIMAO **CEP:** 02.720-200
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3986-1165 **Fax:** (11)3986-1058 **E-mail:** cep.hmec@gmail.com