

**PUCRS**

**ESCOLA DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**MÁRCIA CRISTINA GONÇALVES DE OLIVEIRA MORAES**

**PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS**

**Porto Alegre  
2022**

**PÓS-GRADUAÇÃO - *STRICTO SENSU***



**Pontifícia Universidade Católica  
do Rio Grande do Sul**

---

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL  
PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E CIÊNCIAS DA SAÚDE  
ESCOLA DE MEDICINA**

**MÁRCIA CRISTINA GONÇALVES DE OLIVEIRA MORAES**

**PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS**

Tese de Doutorado apresentada como requisito para obtenção do grau de Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina e Ciências da Saúde da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Orientador: Prof. Dr. Bruno Hochegger

Porto Alegre  
2022

---

---

---

### **Ficha Catalográfica**

M827p Moraes, Márcia Cristina Gonçalves de Oliveira

Protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas /  
Márcia Cristina Gonçalves de Oliveira Moraes. – 2022.  
080p.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Medicina e  
Ciências da Saúde, PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Bruno Hochhegger.

1. Ressonância Magnética. 2. Protocolo Abreviado. 3. Câncer de  
Mama. I. Hochhegger, Bruno. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecária responsável: Clarissa Jesinska Selbach CRB-10/2051

---

---

---

---

**MÁRCIA CRISTINA GONÇALVES DE OLIVEIRA MORAES**

**PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS**

Tese de Doutorado apresentada como requisito para obtenção do grau de Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina e Ciências da Saúde da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Orientador: Prof. Dr. Bruno Hochegger

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Bartira Ercília Pinheiro da Costa

---

Prof. Dr. Antonio Luiz Frasson

---

Prof. Dr. Rubens Gabriel Feijó Andrade

Porto Alegre

2022

---

---

---

---

## AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente ao meu marido, Rodrigo, e às minhas filhas, Maria Fernanda e Marina, pela compreensão e paciência no decorrer desse período;

Aos meus pais e aos meus irmãos pelos exemplos de retidão, educação e comprometimento durante toda minha vida;

Aos meus sogros pelo apoio e incentivo, além do imenso carinho;

Ao meu orientador, Professor Dr. Bruno Hochegger, por ter aceitado me guiar e orientar nessa trajetória;

À Professora Dra. Débora Montenegro Pasin por todo o suporte fundamental para que eu chegasse até aqui; pois, sem ela, eu não teria conseguido;

À Dra. Gabriele Carra Forte pela ajuda e orientação, além da imensa paciência, durante a escrita da tese e dos artigos;

Aos Professores, Dra. Bartira Ercília Pinheiro da Costa, Dr. Carlos Eduardo Poli De Figueiredo, Dr. Ivan Carlos Ferreira Antonello, Dr. Domingos Otavio Lorenzoni d'Avila, que, através do comprometimento com a educação, engrandecem ainda mais a pós-graduação da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS);

À CAPES pelo incentivo à educação e o apoio dispensado a este projeto. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001;

E, finalmente, à Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, uma instituição de ensino, de cuja pós-graduação eu tenho orgulho em dizer que fiz parte.

---

---

---

“A experiência é o nome que damos aos nossos erros.”

Oscar Wilde  
1854 - 1900

---

---

---

## RESUMO

**Introdução:** O câncer de mama figura, atualmente, entre as mais frequentes neoplasias malignas e entre as principais causas de morte por câncer na população feminina mundial. A ressonância magnética das mamas (RMM) se destaca face à superioridade de sua acurácia em relação aos demais métodos de imagem disponíveis. Porém, esse recurso diagnóstico apresenta algumas limitações como o longo tempo de realização do exame e de interpretação das imagens, o qual se converte em um alto custo individual do procedimento. A ressonância magnética das mamas com o protocolo abreviado (RMMab), ou seja, menos extenso e complexo, representa uma diminuição no tempo e, conseqüentemente, nos custos do procedimento, surgindo como uma alternativa para ampliar o acesso a esse exame. **Objetivo:** O objetivo do presente estudo é avaliar a concordância intraobservador entre os protocolos abreviado e padrão (RMMp) na interpretação das imagens da ressonância magnética das mamas. **Métodos:** Estudo transversal retrospectivo, com amostra consecutiva de mulheres submetidas ao exame de RMM. As imagens foram avaliadas de forma independente, em duas etapas, por três radiologistas especialistas, com 12, 7 e 2 anos de experiência. Inicialmente, avaliou-se a RMMab e, em seguida, a RMMp, obtendo-se uma categoria do *Breast Imaging - Reporting and Data System* (BI-RADS) para cada mama, em cada uma das etapas. **Resultados:** O estudo incluiu 419 mulheres (838 mamas ou categorias BI-RADS). Observou-se muito boa concordância entre os protocolos abreviado e padrão para a população total do estudo, bem como para os subgrupos por indicação da RMM e também para o BI-RADS simplificado, cujas categorias foram agrupadas de acordo com a suspeita de malignidade e recomendação de conduta. **Conclusão:** A concordância entre os protocolos indica que, apesar da redução da complexidade do método, a RMMab é capaz de atender à maioria das demandas da RMMp. Estudos prospectivos são necessários a fim de padronizar a RMMab e o BI-RADS simplificado, validando a aplicabilidade de ambos no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama.

**Palavras-chave:** Ressonância magnética. Protocolo abreviado. Câncer de mama.

---

---

---

---

## ABSTRACT

**Introduction:** Breast cancer is currently among the most frequent malignancies, and it is one of the leading causes of cancer death in the female population worldwide. Breast magnetic resonance imaging (MRI) stands out due to its superior accuracy over other available imaging methods. However, this diagnostic resource shows limitations, including time-consuming imaging and interpretation, resulting in a highly individual procedure cost. The abbreviated breast MRI protocol (AB-MRI), shorter and more straightforward, represents a significant decrease in time and, consequently, in procedure costs, emerging as an alternative to expanding the access to this imaging method.

**Objective:** The present study aims to assess the intra-observer agreement between abbreviated and full-diagnostic protocols (FD-MRI) in interpreting breast MRI.

**Methods:** Retrospective cross-sectional study, with a consecutive sample of women who underwent breast MRI. Three expert radiologists with 12-, 7-, and 2-year experience evaluated the images independently. AB-MRI and FD-MRI assessments were carried out consecutively. According to the Breast Imaging - Reporting and Data System (BI-RADS), findings were categorized as one category per breast for each protocol.

**Results:** This study included 419 women (838 breasts or BI-RADS categories). A very good agreement was observed between the AB-MRI and FD-MRI for the total study population, MRI indication subgroups, and simplified BI-RADS categories grouped by malignancy suspicion and management recommendation.

**Conclusion:** The agreement reached between the protocols implies that, despite its reduced complexity, the AB-MRI can meet most FD-MRI demands. Prospective studies are needed to standardize the AB-MRI and the simplified BI-RADS, validating them for breast cancer screening and diagnosis.

**Keywords:** Magnetic resonance imaging. Abbreviated protocol. Breast cancer.

---

---



---

---

## LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

- Figura 1** - A: Número estimado de casos novos de câncer na população feminina mundial em 2020, incluindo todas as idades. B: Número estimado de mortes por câncer na população feminina mundial em 2020, incluindo todas as idades ..... 16
- Figura 2** - Representação espacial das taxas ajustadas de incidência de neoplasia maligna das mamas por 100.000 mulheres, estimadas para o ano de 2020, por Unidade da Federação. Fonte: Inca, 2019<sup>9</sup>. ..... 17
- Figura 3** - Ilustração das teorias hipotéticas para o início e a progressão do câncer de mama. .... 18
- Figura 4** - Imagens de mamografia em paciente com mamas densas, demonstrando pequenas calcificações de aspecto benigno bilateralmente. A: Incidência oblíqua médio-lateral e B: Incidência crânio-caudal. .... 30
- Figura 5** - Imagem de ultrassonografia da mama em paciente com história prévia de setorectomia e radioterapia na mesma mama. Nódulo oval discretamente heterogêneo, localizado na união dos quadrantes inferiores da mama direita. A biópsia realizada posteriormente demonstrou um carcinoma ductal invasivo triplo negativo associado a um carcinoma ductal *in situ* de alto grau.....32
- Figura 6** - Imagens de ressonância magnética das mamas. A: Imagem pós-processada de subtração, onde destaca-se nódulo irregular na região retroareolar, terço médio da mama esquerda, com diagnóstico de carcinoma invasivo. B: Imagem de sequência ponderada em T1 do estudo dinâmico com o ROI (*Region of Interest*) posicionado sobre a lesão para a aquisição da curva dinâmica à direita. C: Curva dinâmica demonstrando um padrão de realce precoce intermediário/rápido e tardio em platô (tipo 2). .... 34
- Figura 7** - Imagens de ressonância magnética das mamas. A: Sequência ponderada em T1. B: Sequência ponderada em T1 após a administração do meio de contraste endovenoso. C: Subtração. D: Reconstrução MIP (*Maximum Intensity Projection*). Nas imagens B, C e, especialmente, D é possível individualizar realce segmentar na união dos quadrantes superiores da mama direita. O estudo anatomopatológico demonstrou carcinoma lobular invasivo associado a carcinoma lobular *in situ*.....37
- Figura 8** - Fluxograma com a sequência de passos realizados desde a seleção dos exames de ressonância magnética até a avaliação dos protocolos pelos radiologistas. .... 47
- 
-

---

---

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Rastreio complementar à mamografia em mulheres com mamas densas, reproduzido de Hooley <i>et al.</i> , 2017 <sup>4</sup> .....	13
<b>Tabela 2</b> - Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes no Brasil, estimados para 2020, por sexo, à exceção do câncer de pele não melanoma. Fonte: Inca, 2019 <sup>9</sup> .....	17
<b>Tabela 3</b> - Classificação tumoral de acordo com os subtipos moleculares e as características específicas de cada subtipo. ....	19
<b>Tabela 4</b> - Subtipos histológicos mais frequentes da neoplasia da mama e suas características principais.....	20
<b>Tabela 5</b> - Principais fatores de risco relacionados ao câncer de mama.....	21
<b>Tabela 6</b> - Classificação das mamas de acordo com a composição mamária.....	22
<b>Tabela 7</b> - Estratificação de risco para o câncer de mama. Critérios de inclusão na categoria denominada de alto risco. ....	25
<b>Tabela 8</b> - Categorias de avaliação do BI-RADS, com as respectivas recomendações de conduta e a probabilidade de representar uma neoplasia maligna da mama para cada uma das categorias.....	28
<b>Tabela 9</b> - Descrição dos aparelhos de ressonância magnética, dos meios de contraste e dos parâmetros do estudo contrastado. ....	43
<b>Tabela 10</b> - Relação das sequências disponíveis para avaliação na RMMab e na RMMp.....	44
<b>Tabela 11</b> - Sequências ponderadas em T1 descritas quanto à supressão de gordura, analisadas por cada avaliador.....	46

---

---

---

---

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>ADC</b>	<i>Apparent Diffusion Coefficient</i>
<b>BI-RADS</b>	<i>Breast Imaging - Reporting and Data System</i>
<b>CDIS</b>	carcinoma ductal <i>in situ</i>
<b>CLIS</b>	carcinoma lobular <i>in situ</i>
<b>RE</b>	receptor de estrogênio
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>HER 2</b>	receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano
<b>MIP</b>	<i>Maximum Intensity Projection</i>
<b>NCCN</b>	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
<b>RP</b>	receptor de progesterona
<b>PUCRS</b>	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
<b>RMM</b>	ressonância magnética das mamas
<b>RMMab</b>	ressonância magnética das mamas com o protocolo abreviado
<b>RMMp</b>	ressonância magnética das mamas com o protocolo padrão
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TNM</b>	tumor, linfonodo, metástase
<b>WinPEPI</b>	<i>Programs for Epidemiologists for Windows</i>

---

---

---

---

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>15</b>
2.1 EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE MAMA .....	15
2.2 PATOGÊNESE DO CÂNCER DE MAMA .....	18
2.3 CLASSIFICAÇÃO DO CÂNCER DE MAMA.....	19
2.4 FATORES DE RISCO RELACIONADOS AO CÂNCER DE MAMA.....	21
2.4.1 <i>Densidade Mamária</i> .....	22
2.4.1.1 <i>Aspectos legais relacionados à densidade mamária</i> .....	23
2.5 RASTREIO E DIAGNÓSTICO DO CÂNCER DE MAMA .....	24
2.6 ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE MAMA.....	26
2.7 <i>BREAST IMAGING - REPORTING AND DATA SYSTEM (BI-RADS)</i> .....	27
2.8 MÉTODOS DE IMAGEM DAS MAMAS.....	28
2.8.1 <i>Mamografia</i> .....	28
2.8.2 <i>Tomossíntese Digital</i> .....	30
2.8.3 <i>Ultrassonografia das Mamas</i> .....	31
2.8.4 <i>Ressonância Magnética das Mamas</i> .....	32
2.8.4.1 <i>Protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas</i> .....	35
<b>3 JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>39</b>
<b>4 HIPÓTESE.....</b>	<b>40</b>
<b>5 OBJETIVOS .....</b>	<b>41</b>
5.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	41
5.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS .....	41
<b>6 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>42</b>
6.1 DELINEAMENTO E POPULAÇÃO .....	42
6.2 LOGÍSTICA .....	42
6.3 RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS E PROTOCOLO DE ANÁLISE DAS IMAGENS .....	42
6.4 EXAME DE REFERÊNCIA.....	48
6.5 TAMANHO AMOSTRAL .....	48
6.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	48
6.7 RISCOS E BENEFÍCIOS .....	49
<b>7 ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO.....</b>	<b>50</b>
<b>8 ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>51</b>
<b>9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....</b>	<b>52</b>
<b>10 RESULTADOS .....</b>	<b>53</b>
<b>11 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>54</b>
<b>12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>55</b>

---

---

---

---

<b>APÊNDICES .....</b>	<b>59</b>
<b>APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....</b>	<b>59</b>
<b>APÊNDICE B - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA CLINICAL BREAST     CANCER.....</b>	<b>62</b>
<b>APÊNDICE C - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA BRASILEIRA DE     RADIOLOGIA.....</b>	<b>83</b>
<b>APÊNDICE D - TRABALHO ACEITO NO EUROPEAN CONGRESS OF     RADIOLOGY 2022.....</b>	<b>83</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>90</b>
<b>ANEXO A - LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008.....</b>	<b>90</b>
<b>ANEXO B - LEI Nº 13.980, DE 11 DE MARÇO DE 2020 .....</b>	<b>91</b>
<b>ANEXO C - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS .....</b>	<b>92</b>
<b>ANEXO D - APROVAÇÃO DA COMISSÃO CIENTÍFICA (SIPESQ) .....</b>	<b>93</b>
<b>ANEXO E - APROVAÇÃO DO CEP (PLATAFORMA BRASIL) .....</b>	<b>94</b>
<b>ANEXO F - APROVAÇÃO DO CEP (PLATAFORMA BRASIL) - EMENDA .....</b>	<b>98</b>

---

---

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama, mesmo após anos de rastreamento extensivo através da mamografia, permanece no topo da lista das neoplasias malignas mais frequentes entre as mulheres no âmbito mundial<sup>1</sup>. Essa patologia representa também uma das mais importantes causas de mortalidade por câncer na população feminina<sup>2</sup> sendo, por esse motivo, considerada um dos grandes desafios da medicina na atualidade.

É importante lembrar que essa neoplasia maligna, quando em estágio precoce, contida no órgão ou comprometendo apenas os linfonodos axilares, é potencialmente curável, enquanto a neoplasia maligna avançada, metastática, apesar de tratável com as opções terapêuticas disponíveis atualmente, não é considerada passível de cura<sup>3</sup>.

Diante da necessidade de aperfeiçoar as ferramentas de detecção do câncer de mama para o diagnóstico precoce, métodos de imagem como ultrassonografia, tomossíntese, ressonância magnética e medicina nuclear vêm sendo estudados. Em uma análise comparativa de publicações prévias, Hooley et al., 2017, descrevem as taxas de detecção adicional do câncer de mama e de redução do câncer de intervalo obtidas por cada método diagnóstico utilizado de forma complementar à mamografia em mulheres com mamas densas<sup>4</sup>. A TABELA 1 reproduz os achados descritos pelo autor.

**Tabela 1** - Rastreio complementar à mamografia em mulheres com mamas densas, reproduzido de Hooley *et al.*, 2017<sup>4</sup>.

	TAXA DE DETECÇÃO ADICIONAL DO CÂNCER <sup>a</sup>	TAXA DE REDUÇÃO DO CÂNCER DE INTERVALO <sup>b</sup>
<b>Ultrassonografia</b>	2-4	50%
<b>Ressonância Magnética</b>	>14	99%
<b>Tomossíntese</b>	1-2	29%
<b>Medicina Nuclear<sup>c</sup></b>	7-8	ND

<sup>a</sup>Taxa suplementar de detecção do câncer de mama nas populações estudadas para cada 1.000 exames realizados, correspondendo ao número de neoplasias malignas não detectadas na mamografia. <sup>b</sup>Taxa ou percentual de redução do câncer de intervalo nas populações estudadas. <sup>c</sup>Não utilizado atualmente na prática clínica devido a dose de radiação relacionada ao método. ND: Não determinado.

A alta taxa de detecção adicional do câncer de mama mediante a utilização da ressonância magnética das mamas com o estudo contrastado (RMM), ressalta a importância dessa ferramenta não apenas para o rastreamento de alto risco como também para o rastreamento de populações com risco intermediário, além de ratificar seu papel no estadiamento pré-operatório da doença, na avaliação de resposta terapêutica à quimioterapia neoadjuvante e no seguimento pós-terapêutico<sup>5, 6</sup>.

Apesar das evidências que corroboram para posicionar a RMM como o método de escolha na detecção do câncer de mama, o procedimento é composto por inúmeras sequências de imagens, anatômicas e funcionais, que, a depender do aparelho utilizado, bem como do equilíbrio entre as resoluções espacial e temporal, podem resultar em um exame longo e complexo<sup>6</sup>, com altos custos secundários, o que torna impraticável a aplicação desse método em larga escala<sup>5</sup>.

A RMMab, inicialmente descrita por Kuhl *et al.*, 2014<sup>7</sup>, corresponde a uma versão da RMM com reduzido número de sequências, cujo objetivo é diminuir a complexidade do exame, assim como o tempo de obtenção e de leitura das imagens e, conseqüentemente, limitar os custos relacionados ao método, sem perder a acurácia<sup>5-7</sup>.

O objetivo do presente estudo é avaliar a concordância entre o protocolo completo ou padrão (RMMp) e o protocolo abreviado (RMMab), visando difundir o conhecimento sobre essa versão mais acessível e menos complexa da RMM e, por conseqüência, estimular sua ampla utilização na prática médica diária.

---

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE MAMA**

A incidência do câncer, independente de seu sítio primário, bem como a mortalidade secundária a ele, vêm aumentando de forma contínua e transformando essa patologia em um problema de saúde pública, já incluída no grupo das quatro principais causas de morte prematura em todo o mundo<sup>8,9</sup>.

Dentre os tipos mais incidentes de câncer destaca-se, na população feminina mundial, a neoplasia maligna da mama, que apresenta um potencial metastático capaz de comprometer órgãos como ossos, fígado, pulmão e encéfalo. A detecção precoce do câncer de mama proporciona à mulher um melhor prognóstico e maior taxa de sobrevivência<sup>10</sup>.

Estima-se que no ano de 2020 tenham ocorrido 2.261.419 novos casos de câncer de mama no mundo, 24,5% de todas as neoplasias, conforme ilustrado na FIGURA 1A<sup>1</sup>. Em relação à mortalidade, calcula-se que a neoplasia maligna da mama tenha sido responsável por 15,5% das mortes na população feminina mundial, perfazendo um total de cerca de 684.996 mortes nesse período (FIGURA 1B)<sup>2</sup>.

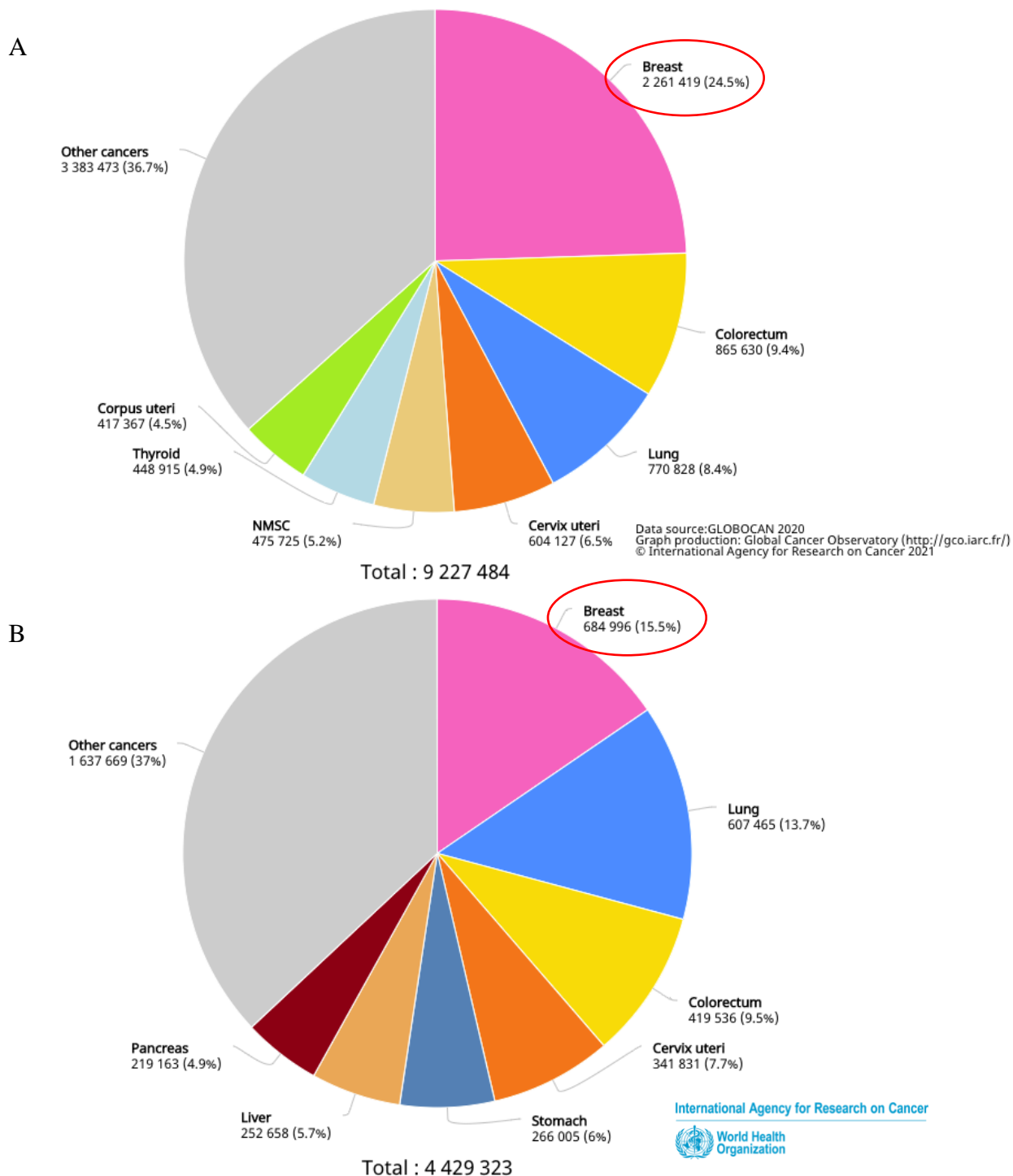
Em relação ao Brasil, no triênio de 2020 a 2022, estima-se que ocorrerão entre 625.000 e 685.000 novos casos de câncer por ano, incluindo-se o sub-registro<sup>9</sup>. A TABELA 2 demonstra a distribuição proporcional, por sexo, das neoplasias malignas mais incidentes no ano de 2020, na qual o câncer de mama atingiu a primeira posição, representando 29,7% de todos os casos de câncer no país, à exceção do câncer de pele não melanoma<sup>9</sup>.

A projeção anual de cerca de 66.280 novos casos de câncer de mama no Brasil corresponde a um risco estimado de 61,6 casos novos a cada 100.000 mulheres. Na FIGURA 2, observamos a representação espacial das taxas de incidência de neoplasia maligna das mamas por 100.000 mulheres, em 2020, por Unidade da Federação<sup>9</sup>.

---



**Figura 1** - A: Número estimado de casos novos de câncer na população feminina mundial em 2020, incluindo todas as idades. B: Número estimado de mortes por câncer na população feminina mundial em 2020, incluindo todas as idades. Fonte: GLOBOCAN, 2020<sup>1, 2</sup>.



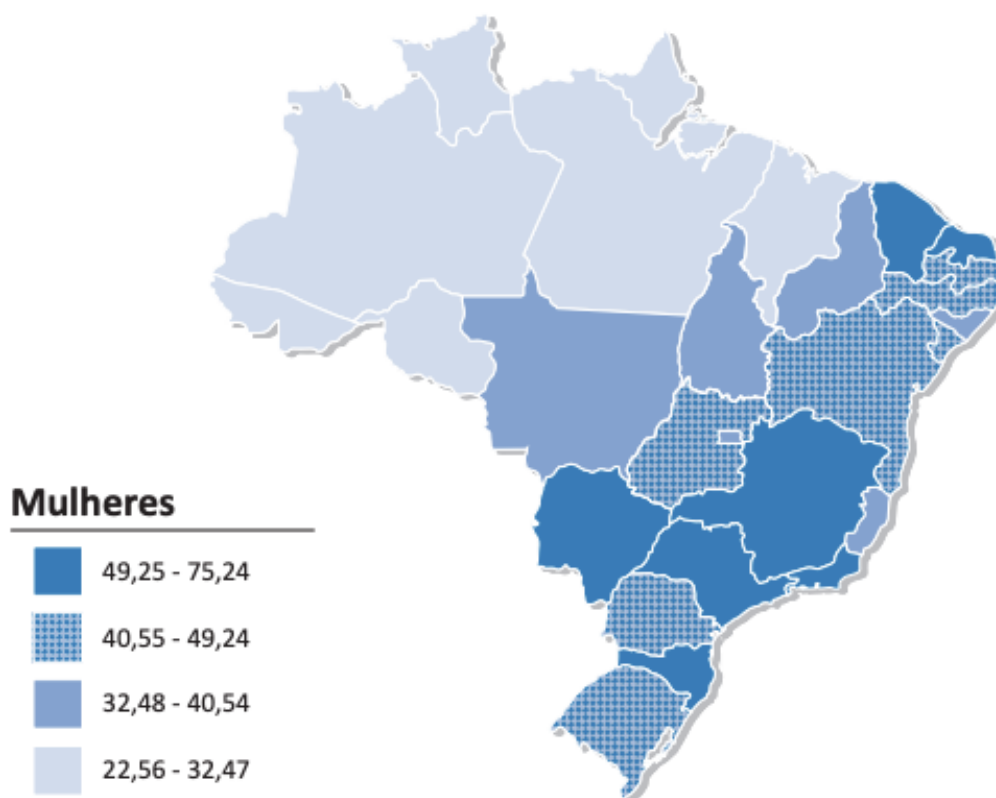
*Breast*: Mama; *Colorectum*: Colorretal; *Lung*: Pulmão; *Cervix uteri*: Colo do útero; *NMSC (non-melanoma skin cancer)*: Câncer de pele não melanoma; *Thyroid*: Tireoide; *Corpus uteri*: Corpo do útero; *Stomach*: Estômago; *Liver*: Fígado; *Pancreas*: Pâncreas; *Other cancers*: Outros cânceres.

**Tabela 2** - Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes no Brasil, estimados para 2020, por sexo, à exceção do câncer de pele não melanoma. Fonte: Inca, 2019<sup>9</sup>.

Localização Primária	Casos	%			Localização Primária	Casos	%
Próstata	65.840	29,2%	Homens	Mulheres	Mama feminina	66.280	29,7%
Cólon e reto	20.520	9,1%			Cólon e reto	20.470	9,2%
Traqueia, brônquio e pulmão	17.760	7,9%			Colo do útero	16.590	7,4%
Estômago	13.360	5,9%			Traqueia, brônquio e pulmão	12.440	5,6%
Cavidade oral	11.180	5,0%			Glândula tireoide	11.950	5,4%
Esôfago	8.690	3,9%			Estômago	7.870	3,5%
Bexiga	7.590	3,4%			Ovário	6.650	3,0%
Linfoma não Hodgkin	6.580	2,9%			Corpo do útero	6.540	2,9%
Laringe	6.470	2,9%			Linfoma não Hodgkin	5.450	2,4%
Leucemias	5.920	2,6%			Sistema nervoso central	5.220	2,3%

\*Números arredondados para múltiplos de 10.

**Figura 2** - Representação espacial das taxas ajustadas de incidência de neoplasia maligna das mamas por 100.000 mulheres, estimadas para o ano de 2020, por Unidade da Federação. Fonte: Inca, 2019<sup>9</sup>.

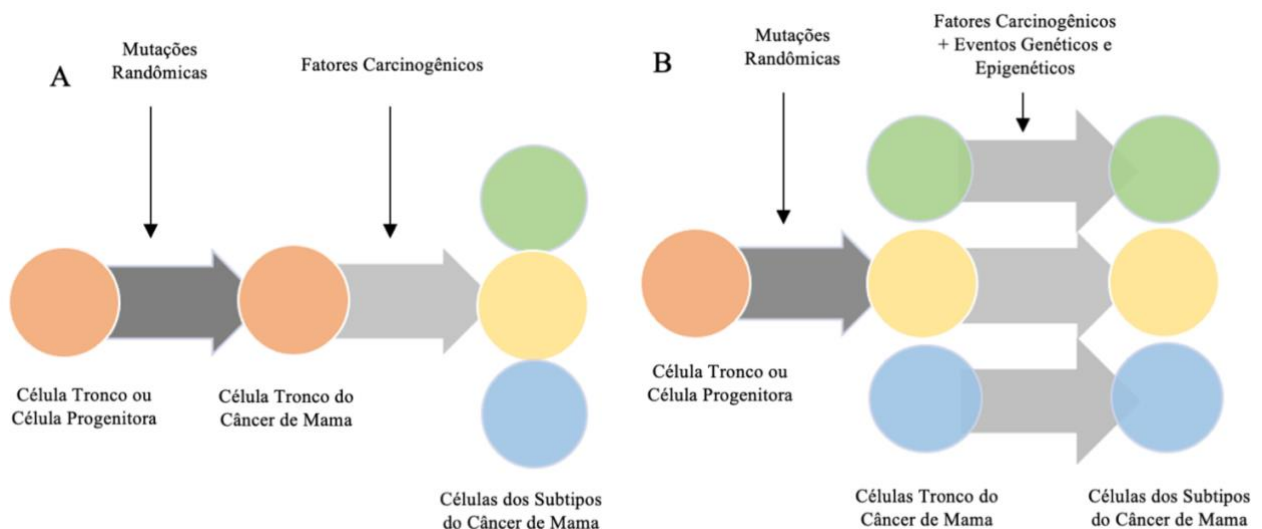


## 2.2 PATOGÊNESE DO CÂNCER DE MAMA

O conhecimento e a compreensão sobre o câncer de mama evoluíram significativamente na última década. Essa patologia é atualmente considerada um conjunto de doenças com características moleculares diferentes que apresentam comportamentos distintos. As etapas para a formação do câncer de mama ainda não estão completamente esclarecidas; contudo, acredita-se que todas as neoplasias surgem do epitélio, na unidade ducto-lobular terminal, após constante estimulação por vários fatores carcinogênicos<sup>3, 10</sup>.

Existem duas teorias hipotéticas para o início e a progressão do câncer de mama que, apesar de ricas em dados que suportem sua veracidade, não são capazes de explicar completamente a origem da neoplasia maligna das mamas<sup>10</sup>. A primeira teoria para o caminho da formação do câncer de mama é a teoria das células-tronco cancerígenas, na qual todos os subtipos tumorais são derivados das mesmas células-tronco ou células progenitoras, e as mutações genéticas e epigenéticas nessas células levarão a diferentes fenótipos de tumor<sup>10</sup> (FIGURA 3A). A segunda teoria chama-se teoria estocástica, a qual sugere que cada subtipo tumoral se inicia a partir de um tipo celular, seja uma célula-tronco ou progenitora, ou uma célula diferenciada, e as mutações aleatórias acumulam-se, levando à sua transformação em células tumorais<sup>10</sup> (FIGURA 3B).

**Figura 3** - Ilustração das teorias hipotéticas para o início e a progressão do câncer de mama. A: Teoria das células-tronco cancerígenas. B: Teoria estocástica. Baseada em Sun *et al.*, 2017<sup>10</sup>.



### 2.3 CLASSIFICAÇÃO DO CÂNCER DE MAMA

A neoplasia maligna da mama pode ser classificada de acordo com suas características moleculares nos subtipos Luminal A, Luminal B, Receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER 2) luminal B, HER 2 não-luminal ou superexpresso, e *basal-like* ou Triplo negativo<sup>3, 11</sup>. Como demonstrado na TABELA 3, os subtipos moleculares apresentam características que os diferenciam entre eles, e que são responsáveis pelas diferentes taxas de mortalidade exibidas por cada subtipo<sup>3</sup>.

Os subtipos moleculares tumorais são identificados a partir de amostras do tumor submetidas à avaliação multigenes ou indiretamente estimados por imuno-histoquímica<sup>11</sup>. Atualmente, esta classificação do câncer de mama desempenha um importante papel na prática oncológica, uma vez que esses subtipos são utilizados para a orientação da terapêutica sistêmica a ser realizada em cada paciente<sup>3</sup>.

**Tabela 3** - Classificação tumoral de acordo com os subtipos moleculares e as características específicas de cada subtipo.

CLASSIFICAÇÃO TUMORAL	CARACTERÍSTICA DO SUBTIPO MOLECULAR
<b>Luminal A</b>	HER 2 -, RE ou RP + (ou ambos), baixa proliferação
<b>Luminal B</b>	HER 2 -, RE ou RP + (ou ambos), alta proliferação
<b>HER 2 luminal B</b>	HER 2 +, RE ou RP + (ou ambos)
<b>HER 2 não-luminal/superexpresso</b>	HER 2 +, RE e RP -
<b>Triplo Negativo</b>	HER 2 -, RE -, RP -

RE: Receptor de Estrogênio; RP: Receptor de Progesterona; HER 2: Receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano; (+): positivo; (-): negativo. Baseada em Harbeck e Gnant, 2017; Harbeck, 2019<sup>3, 11</sup>.

Na classificação da neoplasia de mama é, também, de fundamental importância descrever os mais frequentes subtipos histológicos encontrados, os quais são divididos em dois grupos, o pré-invasivo, que inclui o carcinoma ductal *in situ* (CDIS) e o carcinoma lobular *in situ* (CLIS); e o invasivo, composto pelo carcinoma ductal do tipo

não especial e pelo carcinoma lobular<sup>3</sup>. Na TABELA 4 estão descritas as principais características dos subtipos histológicos.

**Tabela 4** - Subtipos histológicos mais frequentes da neoplasia da mama e suas características principais.

CLASSIFICAÇÃO TUMORAL		CARACTERÍSTICA DO SUBTIPO HISTOLÓGICO
Pré-invasivo	Carcinoma ductal <i>in situ</i>	Disseminação através de ductos Distorce a arquitetura ductal Pode progredir para o câncer invasivo Unilateral
	Carcinoma lobular <i>in situ</i> *	Não distorce a arquitetura ductal Pode ser bilateral Considerado fator de risco e não precursor
Invasivo	Carcinoma ductal tipo não especial	Se desenvolve a partir do carcinoma ductal <i>in situ</i> Formação de uma massa a partir da resposta fibrosa Metástases por via linfática e hemática
	Carcinoma lobular	Células tumorais isoladas com mínima resposta fibrosa Metástases por via visceral

Baseada em Harbeck *et al*, 2019<sup>3</sup>. \*O Carcinoma lobular *in situ* é considerado uma neoplasia benigna da mama<sup>3, 12</sup>.

Quanto aos subtipos histológicos, o carcinoma lobular *in situ* é atualmente considerado uma neoplasia benigna, que se encontra entre os fatores considerados de risco para o desenvolvimento do câncer de mama, e não um precursor deste, sendo inclusive excluído da última versão da Classificação TNM (tumor, linfonodo, metástase) publicada em 2017<sup>3, 12</sup>.

A determinação do grau histológico do carcinoma invasivo da mama é realizada através da avaliação de características morfológicas, que são pontuadas e somadas, para definir o grau final, de 1 a 3, de acordo com o sistema de graduação de Scarff-Bloom-Richardson, modificado por Nottingham<sup>3</sup>. Para o carcinoma ductal *in situ* deve ser utilizada a avaliação do grau nuclear<sup>3</sup>.

## 2.4 FATORES DE RISCO RELACIONADOS AO CÂNCER DE MAMA

O sexo feminino é o principal fator de risco para o desenvolvimento do câncer de mama, seguido da idade<sup>10</sup>. A TABELA 5 descreve os principais fatores relacionados ao aumento e à redução do risco de desenvolver a neoplasia maligna da mama<sup>9, 10</sup>.

**Tabela 5** - Principais fatores de risco relacionados ao câncer de mama.

---

### FATORES DE RISCO

---

#### FATORES QUE AUMENTAM O RISCO DO CÂNCER DE MAMA

História familiar de câncer de mama e/ou de ovário  
 Fatores genéticos (ex. mutação relacionada aos genes BRCA1 e BRCA2)  
 Etnia / raça  
 Fatores relacionados ao estilo de vida  
 - Aumento do Índice de Massa Corporal (IMC)  
 - Consumo de álcool  
 Terapia atual ou prévia com estrógeno e progesterona  
 História reprodutiva  
 - Idade precoce da menarca  
 - Nuliparidade/paridade baixa  
 - Idade avançada na primeira gestação  
 - Idade avançada na menopausa  
 História prévia de carcinoma lobular *in situ* e hiperplasia atípica (ductal e lobular)  
 Atipia epitelial plana  
 Número prévio de biópsias de mama, com a intenção de diagnosticar o câncer, por lesão  
 Densidade mamária (mamas heterogêneamente e/ou extremamente densas)  
 Terapia prévia de radiação torácica, com idade inferior a 30 anos

---

#### FATORES QUE REDUZEM O RISCO DO CÂNCER DE MAMA

Ooforectomia antes dos 45 anos de idade  
 Terapia prévia para redução de risco  
 Amamentação  
 Atividade física

---

Adaptada de NCCN Guidelines Version 1.202113, Breast Cancer Risk Reduction, e Sun et al., 201710.

---

### 2.4.1 Densidade Mamária

O aspecto radiográfico da mama varia de acordo com a composição tecidual e as diferenças na atenuação radiográfica da gordura, do estroma e do epitélio<sup>14</sup>. A densidade mamária é determinada pela avaliação visual, realizada de forma subjetiva, da presença e do montante destes componentes ao exame mamográfico; contudo, é importante lembrar que a densidade mamária não está relacionada à sensação de nodularidade ou firmeza da mama à palpação<sup>4</sup>.

Em 1976, Wolfe<sup>15-17</sup> publicou estudos relacionados à composição da mama, os tipos de densidade mamária e sua relação com a idade e o risco de desenvolver o câncer de mama. As mamas foram classificadas, de acordo com o padrão mamográfico, em quatro grupos, o que inspirou a classificação atual do padrão de densidade mamária, descrita no *Breast Imaging - Reporting and Data System* (BI-RADS), 5ª edição<sup>4</sup>.

Apesar de sua influência na classificação da composição mamária, a última edição do BI-RADS, não mais avalia a densidade mamária em relação ao quartil ou percentual de distribuição do tecido fibroglandular, e sim de acordo com a presença de tecido fibroglandular confluyente, o qual pode mascarar ou obscurecer uma neoplasia<sup>4</sup> (TABELA 6).

**Tabela 6** - Classificação das mamas de acordo com a composição mamária.

---

#### **CATEGORIAS DA COMPOSIÇÃO MAMÁRIA**

---

- A. Mamas predominantemente adiposas
  - B. Mamas com densidades fibroglandulares esparsas
  - C. Mamas heterogeneamente densas, o que pode ocultar pequenos nódulos
  - D. Mamas extremamente densas, o que diminui a sensibilidade da mamografia
- 

Baseada no *Breast Imaging - Reporting and Data System* (BI-RADS), 5ª edição.

A sensibilidade da mamografia para detecção de neoplasia mamária mostrou-se, em estudo prévio, inversamente proporcional à densidade da mama, ou seja, quanto maior

---

a densidade mamária, menor a capacidade diagnóstica<sup>4</sup>. Boyd *et al.*, 2007, ao comparar mulheres portadoras de mamas extremamente densas e mulheres com pouca ou nenhuma densidade mamária, descrevem um risco de quatro a seis vezes maior de desenvolver o câncer de mama no primeiro grupo<sup>14</sup>.

Acredita-se que a maior densidade mamária mascara o câncer de mama de permeio ao parênquima, tornando-o mais difícil de ser detectado através da mamografia e, dessa forma, aumentando a chance de surgimento de um câncer de intervalo, que já estaria presente no estudo de rastreamento<sup>14</sup>.

O câncer de intervalo é definido como uma neoplasia maligna que se apresenta dentro do período de 12 meses após a realização de uma mamografia com resultado normal e tende a ser de maiores dimensões, de alto grau, geralmente em estágio avançado, e, conseqüentemente, associado à redução das taxas de sobrevida, quando comparado ao câncer detectado na mamografia de rastreamento<sup>4</sup>.

#### *2.4.1.1 Aspectos legais relacionados à densidade mamária*

Em 2009, o estado americano de Connecticut aprovou a primeira lei relacionada à obrigatoriedade da informação da densidade mamária às mulheres submetidas ao rastreamento mamográfico. Posteriormente, inúmeros outros estados americanos seguiram o seu exemplo<sup>4</sup>.

As mulheres classificadas como portadoras de mamas densas na mamografia, obtiveram o “direito”, a partir de então, de um esclarecimento sobre as implicações relacionadas às mamas com predomínio do tecido fibroglandular e, também, de optar por um método complementar de imagem para o rastreamento do câncer de mama, como a ultrassonografia ou a ressonância magnética<sup>4</sup>.

Em 2019, o Congresso Americano aprovou a legislação nacional sobre densidade mamária, regulada pelo *US Food and Drug Administration* (FDA), a qual certifica que toda mamografia inclua e forneça as informações sobre a densidade mamária às mulheres<sup>18</sup>.

No Brasil, o direito à realização da mamografia é garantido por lei - Lei nº 11.664 - a todas as mulheres a partir dos 40 anos de idade (ANEXO 1). Recentemente foi

---



sancionada uma nova lei, Lei nº 13.980, que garante o acesso à ultrassonografia mamária, através do Sistema Único de Saúde (SUS), às mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas à radiação, e às mulheres com idade entre 40 e 49 anos que apresentem alta densidade mamária, segundo a avaliação do médico assistente (ANEXO 2).

## 2.5 RASTREIO E DIAGNÓSTICO DO CÂNCER DE MAMA

O rastreio do câncer de mama é a busca minuciosa realizada em mulheres sem sinais ou sintomas relacionados à neoplasia maligna da mama, com a finalidade de detectar precocemente a patologia, permitindo um tratamento eficaz e, conseqüentemente, a redução da mortalidade e da morbidade associadas<sup>19</sup>. Diferentemente do rastreio, a avaliação diagnóstica é realizada para esclarecer um problema existente, já conhecido, tais como uma alteração palpável na mama, a presença de descarga papilar, entre outros<sup>19</sup>.

O rastreio da neoplasia maligna da mama representa um conjunto de medidas para o diagnóstico precoce da doença e deve incluir etapas como o autoexame, consultas clínicas regulares para a avaliação do risco individual de desenvolver o câncer de mama, bem como para o exame clínico, e ainda a realização de um exame de imagem específico<sup>19</sup>. Ao longo dos anos, a detecção precoce do câncer de mama vem demonstrando ser essencial para um melhor prognóstico e para o aumento da sobrevivência das mulheres acometidas pela neoplasia<sup>20, 21</sup>.

A avaliação do risco individual de desenvolver o câncer de mama, ou estratificação de risco, divide inicialmente as mulheres estudadas em duas grandes categorias: risco intermediário e alto risco. A categoria denominada alto risco, por sua vez, pode ser subdividida em grupos menores<sup>13</sup> (TABELA 7).

Um eficiente teste de rastreio deve ser amplamente disponível, de baixo custo e com boa sensibilidade e especificidade<sup>22</sup>. A mamografia é o método de imagem mais utilizado no rastreio do câncer de mama, sendo considerada uma estratégia de prevenção secundária eficaz, difundida e aplicada há algumas décadas<sup>3, 10</sup>.

---

**Tabela 7** - Estratificação de risco para o câncer de mama. Critérios de inclusão na categoria denominada de alto risco.

---

**GRUPO DE ALTO RISCO**

---

1. História prévia de câncer de mama
  2. Idade  $\geq 35$  anos com risco  $\geq 1,7\%$  de desenvolver o câncer invasivo em 5 anos (Modelo de Gail\*)
  3. Risco  $> 20\%$  de desenvolver o câncer de mama baseado em CLIS, HDA ou HLA prévios
  4. Risco  $> 20\%$  de desenvolver o câncer de mama baseado em modelos dependentes da história familiar (ex. Claus e Tyrer-Cuzic)
  5. História prévia de radioterapia torácica entre as idades de 10 e 30 anos
  6. Portadoras de genética sugestiva ou predisposição genética conhecida
- 

Baseada no NCCN Guidelines Version 1.2021<sup>13</sup>, Breast Cancer Screening and Diagnosis. CLIS: Carcinoma Lobular *in situ*, HDA: Hiperplasia Ductal Atípica, HLA: Hiperplasia Lobular Atípica. \*Modelo de Gail: Modelo de avaliação de risco, que avalia a probabilidade de desenvolver um câncer de mama invasivo com base em múltiplos fatores de risco.

Em 2016, um estudo publicado por Massat *et al.*<sup>23</sup>, realizado no Reino Unido, demonstrou uma taxa de redução da mortalidade por câncer de mama de 35% entre o grupo de mulheres que participou do rastreamento mamográfico ao menos uma vez no período estudado, quando comparado ao grupo de mulheres que não compareceu ao rastreamento mamográfico no mesmo período. O estudo demonstrou ainda que o comparecimento ao programa de rastreamento do câncer de mama nos três anos anteriores ao diagnóstico da neoplasia estava relacionado a uma taxa de redução da mortalidade de cerca de 60%<sup>23</sup>.

Nos últimos anos, a tomossíntese vem sendo realizada em conjunto com a mamografia, quando disponível, aumentando a detecção do câncer e reduzindo as taxas de falso-positivo<sup>13</sup>. Outras ferramentas como a ultrassonografia e a ressonância magnética também vêm sendo utilizadas como métodos complementares no rastreamento da neoplasia maligna da mama.

De acordo com o *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), no guia publicado em 2021<sup>13</sup>, mantém-se a recomendação do rastreamento anual com mamografia, associada ou não a tomossíntese, para as mulheres com idade igual ou superior a 40 anos, com risco intermediário de desenvolver a neoplasia maligna da mama. Para os grupos de

---

alto risco, recomenda-se uma avaliação clínica semestral, com estudo mamográfico anual e em alguns casos, a RMM como método complementar, também anualmente<sup>13</sup>.

A avaliação diagnóstica por imagem, diferentemente do rastreamento, corresponde à utilização de procedimentos diagnósticos para caracterizar um achado clínico ou para complementar a avaliação de uma alteração encontrada durante o rastreamento e também disponibiliza a tomossíntese, caso não tenha sido realizada juntamente à mamografia, da ultrassonografia e da ressonância magnética<sup>13</sup>.

O estudo anatomopatológico deve ser indicado na presença de achados clínicos ou de imagem, suspeitos ou altamente sugestivos de malignidade, devendo-se preferencialmente realizar a biópsia por agulha grossa ou a biópsia excisional<sup>13</sup>.

## 2.6 ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

A avaliação do estágio da neoplasia maligna da mama pode ser realizada através do estadiamento clínico, o qual se baseia no exame físico e nos exames de imagem, podendo ainda incluir os resultados das biópsias da mama, dos linfonodos e das metástases à distância. Contudo, a avaliação definitiva deve ser realizada através do estadiamento patológico, o qual se baseia no estudo anatomopatológico da peça cirúrgica<sup>24, 25</sup>. O principal objetivo do estadiamento, quer seja clínico ou patológico, é prever o prognóstico da paciente e determinar o plano de tratamento mais adequado<sup>24</sup>.

Para o estadiamento clínico, os exames de imagem devem determinar o tamanho do tumor primário e a presença de lesões sincrônicas no mesmo quadrante ou em diferentes quadrantes das mamas, o que corresponde às doenças multifocal e multicêntrica, bem como a presença e o tamanho da invasão da parede torácica, e a presença de metástases regionais e à distância<sup>25</sup>.

O sistema de classificação TNM, cuja última publicação ocorreu em 2017, corresponde à padronização do estadiamento patológico que descreve a extensão anatômica do câncer, incluindo a neoplasia maligna da mama, e determina o seu estágio, baseado no tamanho tumoral (T) e aspectos relacionados às estruturas adjacentes, no comprometimento linfonodal (N) e na presença de metástases (M)<sup>12, 24, 26</sup>. Nessa última

---

versão, o sistema TNM incorporou fatores biológicos no estadiamento anatômico tradicional da neoplasia maligna da mama, como as expressões dos receptores de estrogênio (RE) e de progesterona (RP) e do receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER 2), bem como o grau histológico, um marcador de proliferação, como o Ki-67, e a avaliação prognóstica multigene<sup>3, 24</sup>.

Os subtipos imuno-histoquímicos, bem como o grau do tumor e o Ki-67 são considerados preditores independentes de mortalidade, e em conjunto com a classificação TNM têm orientado a terapêutica utilizada nos últimos anos<sup>26</sup>. O Ki-67 é um marcador de proliferação tumoral que pode ser utilizado em alguns subtipos moleculares para a estratificação em alto, intermediário e baixo risco, contudo, este marcador apresenta ainda uma ampla variação de estimativas e de pontos de corte entre os diferentes laboratórios, demonstrando uma baixa reprodutibilidade<sup>26, 27</sup>.

## *2.7 BREAST IMAGING - REPORTING AND DATA SYSTEM (BI-RADS)*

Antes de descrever os métodos de imagem da mama propriamente ditos, cabe aqui descrever o sistema de padronização para a descrição dos achados nos exames de mamografia, tomossíntese, ultrassonografia e RMM. Esse sistema facilita a comunicação entre as várias especialidades médicas ao criar um léxico de descritores que incluem entre outros tópicos, categorias de avaliação dos achados e recomendações de conduta<sup>28</sup>.

A primeira edição do BI-RADS foi criada em 1993, publicada pelo Colégio Americano de Radiologia. Desde então, novas edições foram lançadas em 1995, 1998, 2003 e, mais recentemente, em 2013<sup>28</sup> (TABELA 8). A inclusão da ultrassonografia e da ressonância magnética nas publicações aumentou significativamente a congruência entre os métodos de imagem, inclusive com a modificação de alguns descritores para alinhar a terminologia entre as modalidades de exames<sup>28</sup>.

---

**Tabela 8** - Categorias de avaliação do BI-RADS, com as respectivas recomendações de conduta e a probabilidade de representar uma neoplasia maligna da mama para cada uma das categorias.

CLASSIFICAÇÃO	CONDUTA	PROBABILIDADE <sup>a</sup>
<b>Categoria 0 ou incompleta</b>	Reconvocação	N/A
<b>Categoria 1 - Negativa</b>	Rastreamento de rotina	0%
<b>Categoria 2 - Achados benignos</b>	Rastreamento de rotina	0%
<b>Categoria 3 - Achados provavelmente benignos</b>	Seguimento de curto prazo	Entre 0 e 2%
<b>Categoria 4 - Achados suspeitos<sup>b</sup></b>	Diagnóstico tecidual	Entre 2 e 95%
<b>Categoria 5 - Achados altamente sugestivos de malignidade</b>	Diagnóstico tecidual	≥ 95%
<b>Categoria 6 - Malignidade comprovada por biópsia</b>	Excisão cirúrgica quando clinicamente apropriado	N/A

<sup>a</sup>Probabilidade de desenvolver o câncer para cada categoria do BI-RADS. <sup>b</sup>Na mamografia e na ultrassonografia, a Categoria 4 pode ser dividida em 3 categoria menores: 4A (baixa suspeita: 2-10% de probabilidade de malignidade), 4B (moderada suspeita: 10-50% de probabilidade de malignidade), 4C (alta suspeita: 50 a 95% de probabilidade de malignidade). N/A - Não se Aplica.  
Fonte: Atlas BI-RADS do ACR, 2016.

## 2.8 METÓDOS DE IMAGEM DAS MAMAS

### 2.8.1 Mamografia

A mamografia, método de imagem radiográfico de baixa dose, vem desempenhando um importante papel no combate ao câncer de mama, já que se apresenta fortemente relacionada à redução da mortalidade pela doença, com taxas que variam entre 30 e 60%, nas populações nas quais o método é utilizado de forma rotineira para o rastreamento da neoplasia maligna da mama<sup>20, 23</sup>.

Apesar de uma importante ferramenta na detecção do câncer de mama, percebe-se que, mesmo após o longo período de realização dos programas de rastreamento mamográfico, essa neoplasia maligna continua a ser uma das maiores causas de morte

relacionada ao câncer nos dias atuais, demonstrando que as limitações do método podem afetar o seu desempenho diagnóstico como, por exemplo, nas mulheres portadoras de mamas densas<sup>20, 21, 29</sup>.

Atualmente, também são questionados os benefícios da redução da mortalidade frente aos possíveis danos causados pelo rastreamento mamográfico<sup>3</sup>. O mais grave desses é o *overdiagnosis*, detecção excessiva da neoplasia maligna da mama sem significância biológica e clínica, que possivelmente não apresentaria repercussão durante a vida, mas que, ao ser detectada, resulta em um excesso de tratamento, como é o caso dos pequenos carcinomas *in situ* ou carcinomas invasivos indolentes, com receptor de estrogênio positivo, alguns desses relacionados à presença de microcalcificações no estudo mamográfico<sup>21, 30</sup>.

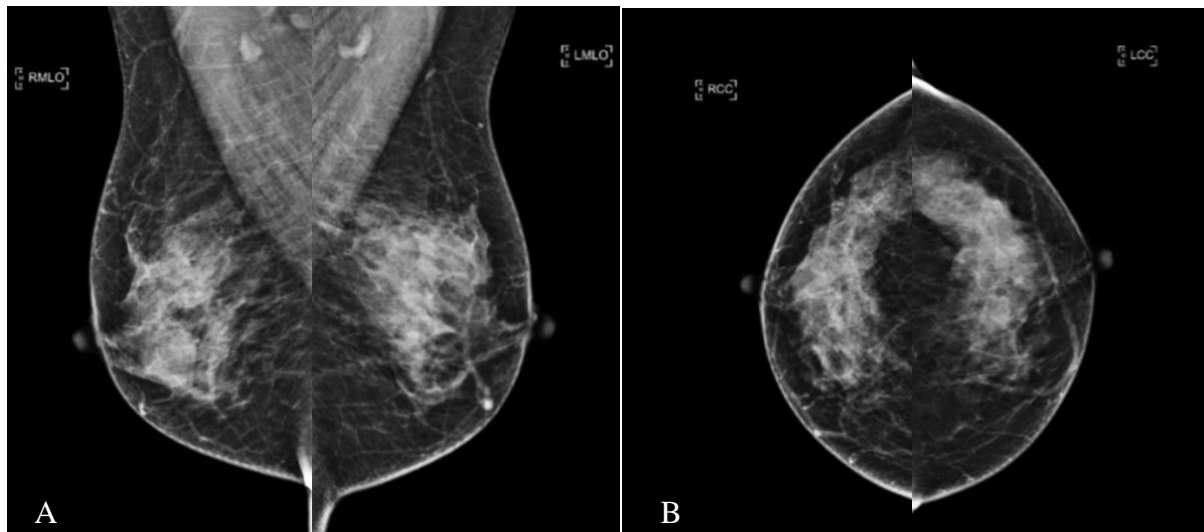
Por outro lado, o *underdiagnosis*, que representa o subdiagnóstico do câncer de mama relevante e com atividade angiogênica, clinicamente significativo, que se comporta de forma mais agressiva e com crescimento rápido, como por exemplo os cânceres de mama triplo negativo ou com superexpressão do receptor HER-2, também é considerado uma importante limitação da mamografia. Esse câncer de mama, não diagnosticado nos exames de rastreamento, posteriormente surgirá como um câncer de intervalo em estágio avançado<sup>21, 30</sup>.

É importante esclarecer que esse subdiagnóstico não está relacionado apenas às características próprias da mulher portadora do câncer de mama, como por exemplo as mamas densas, mas também decorre de fatores relacionados ao genótipo do subtipo do câncer e, ainda, aos fenótipos de imagem que o câncer biologicamente relevante pode apresentar, incluindo características difíceis de distingui-lo do tecido mamário normal ou das lesões benignas ao estudo mamográfico<sup>21, 30</sup>. Além das mulheres com mamas densas, a sensibilidade da mamografia encontra-se especialmente reduzida em mulheres com alto risco de desenvolver o câncer de mama, particularmente as portadoras das mutações BRCA1 e BRCA2<sup>30</sup>.

Outros métodos de imagem vêm sendo amplamente estudados com a finalidade de auxiliar a mamografia no rastreamento e diagnóstico das neoplasias mamárias. A tomossíntese, a ultrassonografia e a RMM têm comprovado o seu valor.

---

**Figura 4** - Imagens de mamografia em paciente com mamas densas, demonstrando pequenas calcificações de aspecto benigno bilateralmente. A: Incidência oblíqua médio-lateral e B: Incidência crânio-caudal.



### 2.8.2 Tomossíntese Digital

A tomossíntese é um exame de imagem da mama composto por múltiplas projeções adquiridas através de um arco de raio X, que são reconstruídas em uma série de imagens agrupadas<sup>31</sup>. Em conjunto com a realização da mamografia, a tomossíntese é um método adicional que captura imagens da mama em cortes finos<sup>4</sup>.

É um método bem tolerado, já que as imagens são obtidas no mesmo momento das imagens mamográficas, com uma só compressão da mama, apesar de um pequeno aumento na dose de radiação, e no tempo de realização e de interpretação do exame, em relação à mamografia isoladamente<sup>4,31</sup>. Contudo, novas tecnologias podem reproduzir as imagens da mamografia a partir do conjunto de imagens da tomossíntese, o que reduz consideravelmente a dose de radiação e o tempo de realização das imagens<sup>32</sup>.

A sobreposição do tecido mamário, frequente nos exames de mamografia, é reduzida nas imagens da tomossíntese, diminuindo desta forma o efeito de confusão e resultando em informações adicionais na detecção, caracterização e localização das lesões em relação ao estudo mamográfico<sup>31</sup>. Chong *et al.*, 2019, descrevem aumentos nas taxas de detecção da neoplasia mamária, quando utilizada a tomossíntese digital em

comparação à mamografia isoladamente, destacando-se que este aumento é, em sua maioria, relacionado à detecção do carcinoma invasivo e não do carcinoma ductal *in situ*<sup>31</sup>.

O benefício proporcionado pela utilização da tomossíntese afeta todas as mulheres e não apenas as portadoras de mamas densas. Além disso, esse método está associado a um aumento da especificidade e a uma redução nas taxas de reconvocações<sup>22</sup>.

### 2.8.3 Ultrassonografia das Mamas

A ultrassonografia das mamas é um método de imagem pouco dispendioso, amplamente disponível e que não utiliza radiação ionizante e nenhum meio de contraste endovenoso para sua realização, sendo desta forma bem tolerado pelas mulheres. Em contrapartida, críticos à ultrassonografia afirmam que sua especificidade é inferior à da mamografia e que é um método operador dependente<sup>4, 10, 22</sup>.

A ultrassonografia demonstra uma sensibilidade maior que a mamografia nas mulheres com mamas densas, detectando um maior número de pequenos cânceres invasivos e com linfonodos negativos, que apresentam-se obscurecidos pelo parênquima mamário ao estudo mamográfico<sup>22</sup>. Além do rastreio, esse método de imagem tem sido amplamente utilizado como ferramenta diagnóstica para o esclarecimento de achados mamográficos e clínicos, assim como para guiar a realização de biópsias<sup>22</sup>.

Em um estudo recentemente publicado, Yi *et al.*, 2021, realizaram a avaliação ultrassonográfica das mamas de mulheres com risco intermediário para o câncer de mama e encontraram, entre 925 mulheres com resultados negativos na mamografia e na tomossíntese, uma taxa de detecção adicional do câncer pela ultrassonografia de 3,2 para cada 1.000 mulheres, com 165 (18%) reconvocações, ou seja, para cada câncer a mais diagnosticado, 55 mulheres foram submetidas ao estudo anatomopatológico<sup>32</sup>.

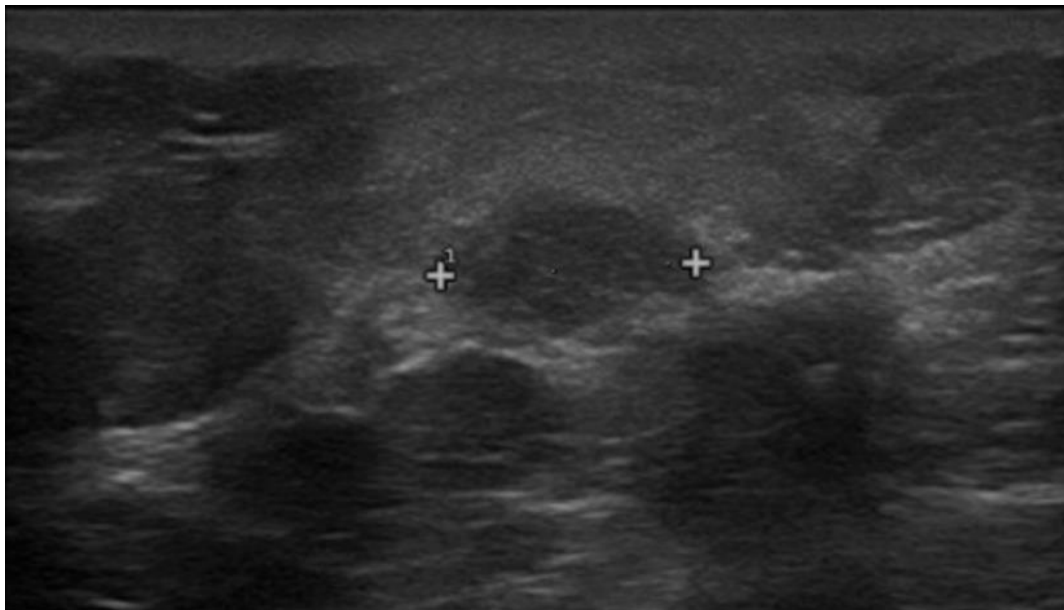
Portanto, embora a tomossíntese melhore a sensibilidade da mamografia, percebe-se que ainda há espaço para a ultrassonografia; porém, tal benefício deve ser avaliado

---



com cautela, devido aos resultados falso-positivos que podem surgir com a adição deste método no rastreamento do câncer de mama<sup>32</sup>.

**Figura 5** - Imagem de ultrassonografia da mama em paciente com história prévia de setorectomia e radioterapia na mesma mama. Nódulo oval discretamente heterogêneo, localizado na união dos quadrantes inferiores da mama direita. A biópsia realizada posteriormente demonstrou um carcinoma ductal invasivo triplo negativo associado a um carcinoma ductal in situ de alto grau.



#### 2.8.4 Ressonância Magnética das Mamas

Entre as modalidades de imagem da mama atualmente utilizadas, a ressonância magnética apresenta a mais alta sensibilidade para a detecção da neoplasia mamária, superior às demonstradas pela mamografia, tomossíntese e ultrassonografia<sup>20, 33</sup>. Além disso, sua capacidade diagnóstica independe do estágio do câncer, do tipo histológico do tumor e da densidade mamária<sup>21</sup>.

Esse método de imagem é uma técnica funcional, que não utiliza radiação ionizante, e deve ser realizada em aparelho com campo magnético de 1,5 Tesla, ou

---

superior, e com uma bobina dedicada para a mama, de pelo menos quatro canais, para a aquisição de imagens com resolução espacial adequada e qualidade diagnóstica<sup>33</sup>.

A RMM é um método de imagem com inúmeras sequências e ponderações que podem ser utilizadas, incluindo imagens com e sem os métodos de supressão de gordura, de água e de silicone, a sequência de difusão e o mapa de ADC (*Apparent Diffusion Coefficient*) e, ainda, a espectroscopia, além de inúmeros outros tipos de sequências de imagem e métodos de pós-processamento que estão em contínuo aperfeiçoamento<sup>33</sup>.

Destaca-se, entre as sequências da ressonância magnética, o chamado estudo dinâmico, ou seja, a aquisição de imagens ponderadas em T1 antes e após a administração do meio de contraste endovenoso, o gadolínio, o qual promove o aumento do sinal das lesões mamárias com base na teoria da neoangiogênese, na qual a formação de vasos novos e enfraquecidos resulta em um extravasamento do meio de contraste, e conseqüente realce precoce das neoplasias malignas<sup>33</sup>. Portanto, o estudo dinâmico proporciona informações morfológicas e funcionais relacionadas às lesões tumorais<sup>34</sup>.

A RMM com o estudo dinâmico permite ainda a avaliação da curva de realce ou curva cinética de uma lesão suspeita. Essa curva, obtida a partir de múltiplas aquisições das sequências ponderadas em T1, antes e após a administração do meio de contraste endovenoso, está relacionada a permeabilidade dos vasos, conforme descrito anteriormente, a qual influencia diretamente em sua morfologia<sup>33</sup>. A morfologia varia de acordo com as fases inicial e tardia do realce pós-contraste, já que o aumento da densidade vascular é representada pelo aumento no fluxo de contraste, *wash in*, enquanto a maior permeabilidade da parede vascular é representada pelo maior extravasamento de contraste, *wash out*<sup>35</sup>.

Na fase precoce, a morfologia pode ser classificada de acordo com o aumento da intensidade de sinal em lenta (aumento de até 50% nos dois primeiros minutos de avaliação), intermediária (aumento da intensidade de sinal entre 50 e 100%) e rápida (aumento superior a 100%)<sup>35</sup>. Enquanto na fase tardia a avaliação da curva é qualitativa, levando em consideração o comportamento do realce após os minutos iniciais do exame, podendo ser classificada em ascendente ou persistente (tipo 1), curva em platô (tipo 2) e curva *wash out* (tipo 3)<sup>35</sup>. A FIGURA 6 demonstra um exemplo de curva cinética.

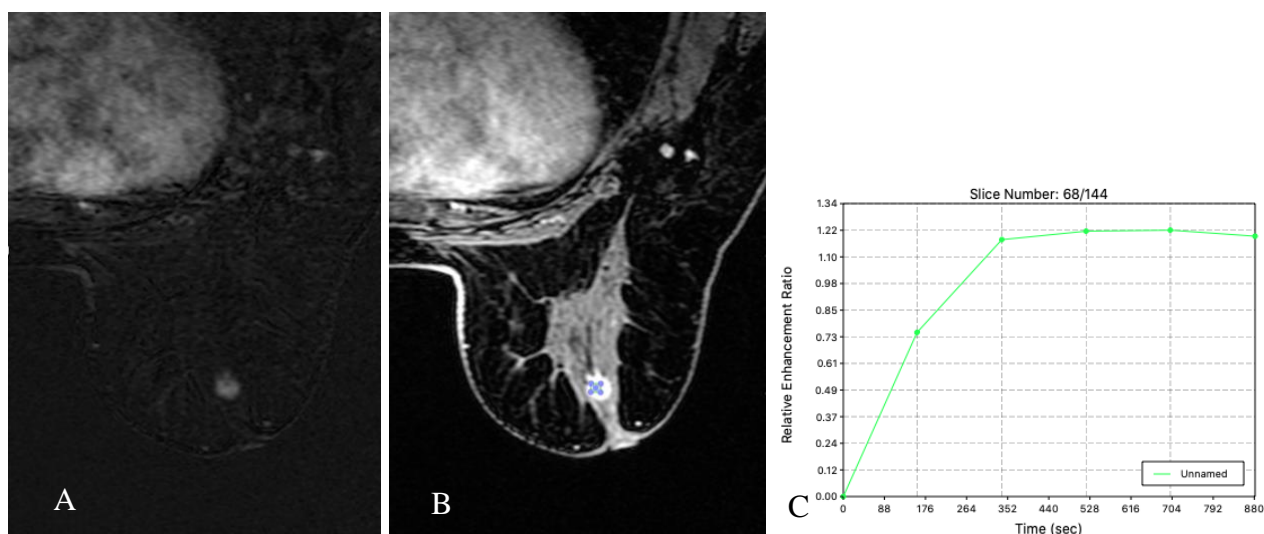
---

As principais indicações da RMM incluem o estadiamento do câncer de mama já diagnosticado (algumas diretrizes restringem esta indicação ao carcinoma lobular invasivo), o rastreo em mulheres de alto risco, a pesquisa de neoplasia oculta da mama e a avaliação de resposta à quimioterapia neoadjuvante<sup>13, 33</sup>.

Além desses casos, mulheres diagnosticadas com câncer em idade precoce, que tenham apresentado um câncer de intervalo ou um câncer com receptores hormonais negativos, e ainda mulheres com mamas densas, ou submetidas à cirurgia conservadora sem radioterapia, estão associadas a um risco aumentado de câncer de intervalo após a cirurgia, sendo consideradas candidatas à avaliação pré-operatória com RMM<sup>33</sup>.

Somando-se a isso, evidências sugerem que a RMM pode ser tão importante para o rastreo do câncer em mulheres com risco intermediário, como àquelas com alto risco durante a vida, uma vez que sua maior vantagem sobre os demais métodos é o aumento na detecção do câncer com atividade angiogênica e a importante redução da taxa de câncer de intervalo<sup>21, 36</sup>.

**Figura 6** - Imagens de ressonância magnética das mamas. A: Imagem pós-processada de subtração, onde destaca-se nódulo irregular na região retroareolar, terço médio da mama esquerda, com diagnóstico de carcinoma invasivo. B: Imagem de sequência ponderada em T1 do estudo dinâmico com o ROI (*Region of Interest*) posicionado sobre a lesão para a aquisição da curva dinâmica à direita. C: Curva dinâmica demonstrando um padrão de realce precoce intermediário/rápido e tardio em platô (tipo 2).



Se por um lado discute-se que o método não é capaz de detectar microcalcificações, encontradas comumente na mamografia, por outro lado, já está estabelecida a relação das microcalcificações com o carcinoma ductal *in situ* de graus baixo ou intermediário. Portanto, a redução na sensibilidade para os casos em que a neoplasia se apresenta de baixa agressividade ou de baixa significância clínica, reduziria o excesso de diagnósticos indesejados<sup>21</sup>.

É importante também relatar que, recentemente, a administração endovenosa do gadolínio tem sido relacionada à possibilidade de acúmulo dessa substância no organismo por um longo período, embora os efeitos a longo prazo desse depósito ainda não estejam esclarecidos<sup>37</sup>.

A RMM está associada também a altos custos diretos e indiretos, decorrentes do longo tempo necessário para a aquisição e a interpretação das imagens<sup>7</sup>. Esse fator interfere negativamente na difusão desse método, apesar das inúmeras evidências que indicam a ressonância magnética como o método mais sensível para a avaliação da neoplasia maligna da mama, limitando a sua utilização na prática diária.

#### *2.8.4.1 Protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas*

A RMMab surgiu como uma alternativa para superar parte das barreiras enfrentadas por esse método de imagem. A aplicação desse protocolo permite diminuir os custos, em decorrência da redução do tempo de realização e de interpretação das imagens, sem modificações significativas na acurácia diagnóstica<sup>20, 33</sup>. Acredita-se que a menor complexidade da RMMab possibilita sua utilização na rotina do rastreamento, diagnóstico e seguimento do câncer de mama.

Kuhl *et al.*, 2014, foram os primeiros a publicar um estudo com um protocolo reduzido, incluindo 443 mulheres com risco intermediário ou discretamente aumentado de desenvolver o câncer de mama<sup>7, 21</sup>. O protocolo abreviado proposto é composto por sequências ponderadas em T1, pré-contraste e pós-contraste, com manipulação posterior para obtenção de uma sequência de subtração de imagens e uma reconstrução

---

tridimensional denominada MIP (*Maximum Intensity Projection*)<sup>7</sup>. A FIGURA 7 demonstra um exemplo das sequências de imagem.

Esse protocolo abreviado baseia-se na neoangiogênese tumoral, relacionada ao aumento da densidade vascular e da permeabilidade dos vasos<sup>33,35</sup>. As imagens adquiridas imediatamente após a administração do meio de contraste endovenoso permitem uma maior detecção do câncer de mama mediante a diferença entre os tempos para o realce máximo de uma neoplasia maligna, em torno de 2 minutos, e do parênquima mamário normal, que ocorre entre 3 e 5 minutos<sup>38-40</sup>. Ou seja, é possível detectar uma neoplasia maligna com maior precisão na fase precoce após a administração do contraste, enquanto não há um realce de fundo do parênquima significativo.

O conceito da interpretação das imagens na RMMab é semelhante ao da mamografia, ao utilizar a reconstrução MIP para uma visualização rápida, avaliando a presença ou ausência de realce suspeito<sup>7, 21</sup>. A completa caracterização das lesões, nos casos em que o MIP revele a presença de realce suspeito, pode ser realizada com a análise das imagens de subtração e das sequências obtidas primariamente, avaliando-se então a configuração, morfologia, margens e arquitetura interna das alterações destacadas<sup>7, 21</sup>.

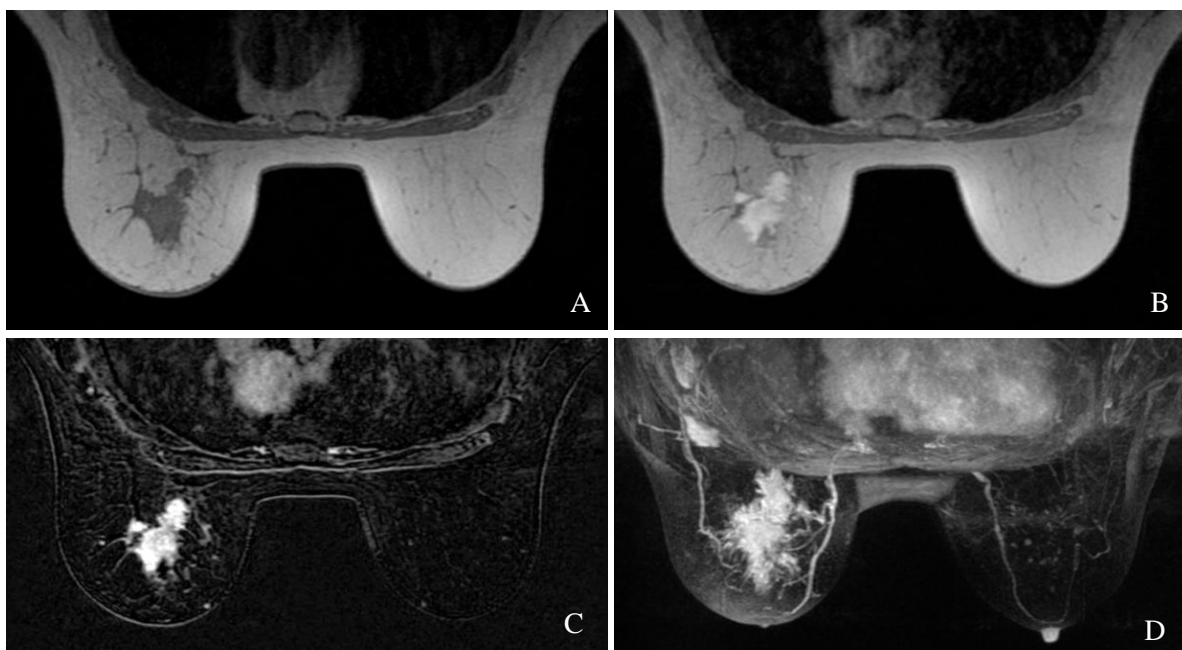
Scoggins *et al.*<sup>41</sup>, 2020, realizaram um estudo comparando o protocolo inicial descrito em 2014 por Kuhl *et al.*, a um protocolo abreviado que incluía uma sequência ponderada em T2, e a um protocolo padrão da RMM. Eles descreveram uma redução da especificidade no primeiro protocolo que pode gerar a necessidade de reconvocação das mulheres para novo exame, justificando que as imagens adicionais dos demais protocolos podem auxiliar no esclarecimento de lesões benignas que realçam, como linfonodos e esteatonecrose, bem como na diferenciação de lesões benignas e malignas<sup>41</sup>.

Contudo, ao contrário do descrito no estudo prévio, outras publicações referem que a RMMab disponibiliza uma informação cinética implícita, já que as imagens são obtidas imediatamente após a administração do meio de contraste endovenoso. Ou seja, todo o realce visualizado nas imagens corresponde à impregnação precoce, fortemente relacionada à malignidade, especialmente às neoplasias de alto grau<sup>7, 21, 42, 43</sup>. Por esse motivo, as sequências ponderadas em T2 e as fases tardias do estudo dinâmico, usualmente aplicadas para caracterizar os achados de imagem, não apresentam impacto

---

significativo na detecção do câncer de mama, e poderiam ser dispensadas do protocolo abreviado, sem modificação significativa na acurácia do método<sup>7, 44, 45</sup>.

**Figura 7** - Imagens de ressonância magnética das mamas. A: Sequência ponderada em T1. B: Sequência ponderada em T1 após a administração do meio de contraste endovenoso. C: Subtração. D: Reconstrução MIP (*Maximum Intensity Projection*). Nas imagens B, C e, especialmente, D é possível individualizar realce segmentar na união dos quadrantes superiores da mama direita. O estudo anatomopatológico demonstrou carcinoma lobular invasivo associado a carcinoma lobular *in situ*.



Múltiplas aquisições após a administração do meio de contraste auxiliam na identificação de algumas lesões como o carcinoma lobular invasivo e o CDIS que podem não demonstrar um realce precoce rápido<sup>41</sup>. Em contrapartida, essas neoplasias malignas de realce tardio, que podem não ser diagnosticadas na RMMab correspondem predominantemente a lesões de baixo grau, ou seja, de pouca significância clínica, conforme tem sido demonstrado extensivamente na literatura atual<sup>45-50</sup>.

Ao correlacionar a RMMab e a RMMp em mulheres com neoplasia maligna conhecida e com exames anteriores disponibilizados para ambas as avaliações, um estudo publicado em 2020 demonstrou que os protocolos são comparáveis para a detecção do

câncer, de lesões adicionais multifocais ou multicêntricas, de doença contralateral e de metástases linfonodais, bem como para a medida da extensão da lesão primária<sup>50</sup>.

Nos últimos anos, novos estudos vêm sendo realizados com diferentes protocolos reduzidos. Tais estudos apresentam uma variedade de aparelhos de ressonância magnética, populações estudadas e metodologias aplicadas. Apesar das diferenças, os protocolos reduzidos têm demonstrado desempenho comparável aos protocolos completos ou padrão, independentemente das sequências utilizadas no estudo<sup>42, 43, 46, 47, 51-53</sup>, o que significa que é possível reduzir a complexidade dos exames de RMM, sem perder a acurácia diagnóstica.

---

### 3 JUSTIFICATIVA

A neoplasia maligna das mamas continua a ser uma das mais importantes causas de morte por câncer na população feminina mundial<sup>2</sup>. A mamografia, apesar de ampla e mundialmente difundida para o rastreamento, apresenta limitações importantes que impactam de forma significativa em seu desempenho no diagnóstico do câncer de mama.

Estudos recentes têm demonstrado que a ressonância magnética é, atualmente, o método mais sensível na detecção do câncer de mama; contudo, seu alto custo limita sua aplicação em larga escala. O protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas, descrito inicialmente em 2014 por Kuhl *et al.*<sup>7</sup> surgiu como uma possível alternativa para a redução do tempo de realização e de interpretação das imagens de ressonância magnética e, conseqüentemente, para a redução dos custos, tornando o método mais acessível.

Diante dessa possibilidade, a RMMab vem sendo estudada, não apenas para o rastreamento da neoplasia maligna em mulheres de alto risco, mas, também, para o rastreamento em mulheres com mamas densas e com risco intermediário de desenvolver o câncer de mama, bem como para o diagnóstico e estadiamento das neoplasias, e ainda para a avaliação da resposta terapêutica à quimioterapia neoadjuvante, e para o acompanhamento pós-terapêutico.

No entanto, diante da variedade de protocolos, metodologia e populações estudadas, torna-se relevante avaliar a RMMab numa realidade populacional e institucional como a brasileira, considerando-se o possível impacto na detecção precoce do câncer de mama e na redução dos custos que esse protocolo poderia promover para o sistema de saúde do país. O presente estudo segue esta linha de investigação visando contribuir para o conhecimento sobre a utilização do protocolo abreviado da ressonância magnética na avaliação do câncer de mama.

---



#### **4 HIPÓTESE**

Os protocolos abreviado e padrão da ressonância magnética das mamas apresentam concordância intraobservador na interpretação das imagens.

---

## **5 OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Avaliar a concordância intraobservador entre os protocolos abreviado e padrão na interpretação das imagens da ressonância magnética das mamas.

### **5.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- Avaliar a acurácia do protocolo abreviado em relação ao protocolo padrão da ressonância magnética das mamas.
  - Propor uma possível classificação BI-RADS simplificada a ser utilizada em conjunto com o protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas.
  - Analisar a percepção dos observadores quanto à relevância das sequências adicionais do protocolo padrão da ressonância magnética das mamas.
  - Avaliar a concordância interobservador entre os protocolos abreviado e padrão na interpretação das imagens da ressonância magnética das mamas.
  - Avaliar o desempenho diagnóstico dos protocolos abreviado e padrão da ressonância magnética das mamas.
- 
-

## **6 MATERIAIS E MÉTODOS**

### **6.1 DELINEAMENTO E POPULAÇÃO**

Estudo transversal retrospectivo, com amostra consecutiva de mulheres submetidas ao exame de ressonância magnética das mamas, no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) e no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, entre junho de 2019 e maio de 2020, procedentes dos serviços da clínica médica, ginecologia e mastologia.

Mulheres cujo exame de ressonância magnética das mamas tenha sido realizado sem a administração do meio de contraste endovenoso, com o protocolo incompleto ou incorreto, ou ainda cujas imagens apresentem artefatos que impossibilitem a adequada avaliação, foram excluídos do estudo.

### **6.2 LOGÍSTICA**

As imagens de ressonância magnética das mamas foram avaliadas por três radiologistas especialistas, com 12, 7 e 2 anos de experiência, denominados avaliador 1, 2 e 3, respectivamente. As avaliações foram realizadas de forma individual, e os avaliadores não tiveram acesso aos dados clínicos das mulheres, tampouco às avaliações dos demais observadores.

### **6.3 RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS E PROTOCOLO DE ANÁLISE DAS IMAGENS**

Os exames de ressonância magnética das mamas foram realizados em três aparelhos, dois localizados no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e um localizado no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. As características específicas de cada aparelho, bem como os detalhes do meio de

---

contraste utilizado e, em especial, os parâmetros das sequências após a administração do meio de contraste, estão descritos na TABELA 9.

**Tabela 9** - Descrição dos aparelhos de ressonância magnética, dos meios de contraste e dos parâmetros do estudo contrastado.

<b>APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA</b>			
<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Tipo do aparelho	1,5 T Aera (Siemens)	1,5 T Voyager (General Electric)	1,5 T 450W (General Electric)
Bobina de superfície	16 Canais All Breast	8 Canais Vibrant	8 Canais Liberty 9000
Tipo de contraste	Prohance Gadoteridol (Bracco)	Prohance Gadoteridol (Bracco)	Magnevistan - Gadopentato de Dimeglumina (Bayer)
Dose do contraste	0,2 mmol/kg	0,2 mmol/kg	0,2 mmol/kg
Protocolo do contraste	2,5 mL/s + 30 ml soro	2,5 mL/s + 30 ml soro	2,0 mL/s + 30 mL soro
<b>PARÂMETRO DO ESTUDO CONTRASTADO</b>			
Tipo de sequência de pulso	FL 3D (FLASH 3D)	SPGR 3D	VIBRANT Flex
TR/TE	5.09 ms/2.39 ms	5.7 ms/2.7 ms	7.0 ms/2.2 ms
<i>Flip angle</i>	10°	15°	10°
<i>Turbo factor</i>	PAT GRAPPA=2	Asset, Zip x 2	ARC, Zip x 2
Tipo de supressão de gordura	SPAIR	SPECIAL	IDEAL
Orientação	AXIAL	AXIAL	AXIAL
Matriz	384 x 384	320 x 320	384 x 256
FOV	400 mm	360 mm	350 mm
Número de cortes	208	120	148
Espessura de corte	1,0 mm	2,4 mm	1,6 mm
NEX	1	1	1
Tempo de aquisição por sequência	65 seconds	61 seconds	96 seconds

TR: Tempo de repetição; TE: Tempo de eco; FOV: *Field of view*; NEX: Número de excitações.

A avaliação dos exames foi realizada através do acesso aos programas *Vivace Connect e Clinical Collaboration Platform* (Carestream Health, Inc.), disponíveis no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, respectivamente.

A análise das imagens de RMM foi dividida em dois momentos realizados de forma consecutiva. No primeiro momento foi realizada a avaliação das sequências de imagem que compõem o protocolo abreviado, e no segundo momento foi realizada a avaliação de todas as imagens do protocolo padrão da ressonância magnética das mamas, com as sequências adicionais. A descrição das sequências que foram incluídas em cada etapa pode ser visualizada na TABELA 10.

**Tabela 10** - Relação das sequências disponíveis para avaliação na RMMab e na RMMp.

SEQUÊNCIA DE IMAGEM			RMMab	RMMp
Sequência ponderada em T2 com ou sem supressão de gordura	Sem contraste		N	S
Sequência de difusão	Sem contraste		N	O
Sequência ponderada em T1 com ou sem supressão de gordura	Sem contraste		S	S
Sequência ponderada em T1 com ou sem supressão de gordura	Com contraste	1ª fase	S	S
	Com contraste	2ª fase	N	S
	Com contraste	3ª fase	N	S
	Com contraste	4ª fase	N	S
	Com contraste	Tardio	N	S
Subtração	Pós-processamento		S	S
MIP	Pós-processamento		S	S
Mapa de ADC	Pós-processamento		N	O

Sequências, planos e parâmetros aplicados variam por aparelho de ressonância magnética e instituição. MIP: *Maximum Intensity Projection*; ADC: *Apparent Diffusion Coefficient*; S: Sim; N: Não; O: Opcional.

As imagens do protocolo abreviado foram avaliadas na seguinte ordem: MIP, subtração e por fim as imagens adquiridas, que correspondem as sequências ponderadas em T1 antes e após a administração do meio de contraste endovenoso. O avaliador 2 optou por analisar as sequências T1 com supressão de gordura em todos os aparelhos. Os avaliadores 1 e 3 optaram por avaliar as sequências T1 sem supressão de gordura no aparelho 3, no qual foram realizadas sequências VIBRANT, com supressão IDEAL, um tipo de supressão de gordura semelhante à sequência DIXON, que separa as imagens com supressão de gordura e de água. Nos aparelhos 1 e 2, cujas imagens do pós-contraste foram realizadas com supressão de gordura, SPAIR e SPECIAL, os avaliadores optaram por analisar em conjunto uma sequência T1 sem supressão de gordura associada às sequências T1 com supressão de gordura pré e pós-contraste (TABELA 11).

Consecutivamente, as demais imagens foram adicionadas para a avaliação do protocolo completo, constando de sequências ponderadas em T2 com e/ou sem supressão de gordura, bem como as sequências complementares do estudo dinâmico e o pós-contraste tardio. Os exames provenientes do aparelho 3 também apresentavam sequências de difusão (DWI) e mapas de coeficiente de difusão aparente (ADC) que foram disponibilizadas para avaliação. As sequências específicas para implantes e próteses de silicone não foram avaliadas nessas etapas. Não foi possível modificar a avaliação do protocolo abreviado após a análise das imagens do protocolo padrão.

Após a avaliação das imagens de cada etapa, os achados dos exames foram classificados de acordo com o BI-RADS, 5ª edição, conforme descrito no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE A), obtendo-se uma classificação individual para cada mama em cada etapa. As mamas foram classificadas individualmente para reduzir a sobreposição de achados e da categorização do BI-RADS.

Considerando o protocolo abreviado da RMM um protocolo reduzido, assume-se que há limitações na avaliação de alguns descritores, e que possivelmente, a análise desse protocolo seria beneficiada por um BI-RADS simplificado. As classificações obtidas de acordo com o BI-RADS foram divididas em três grupos. O GRUPO A, composto pelas classificações BI-RADS 1 e 2, que correspondem aos achados sem suspeição de malignidade e sem indicação de biópsia; o GRUPO B, composto pela classificação BI-RADS 3, que corresponde aos achados com baixa suspeição de malignidade, sem

---

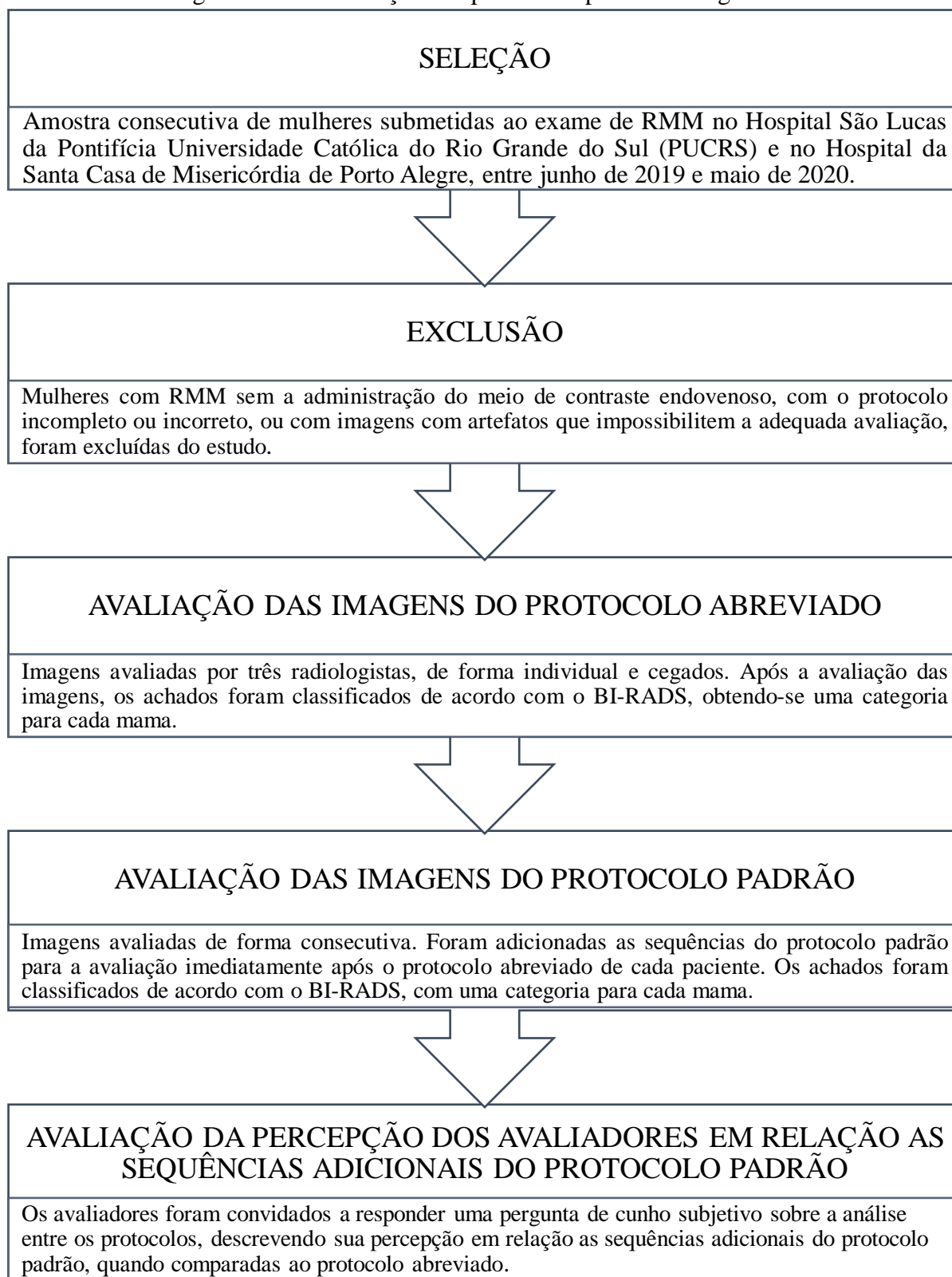
indicação de biópsia, mas que necessitam um estudo de controle e o GRUPO C, composto pelas classificações BI-RADS 4 e 5, que correspondem aos achados com indicação de biópsia, *core biopsy* ou biópsia cirúrgica.

As avaliações foram realizadas de forma consecutiva, com o objetivo de manter as mesmas condições de avaliação entre os protocolos e, ainda, permitir uma análise comparativa clara entre ambas as etapas, sendo possível classificar de forma subjetiva a relevância das sequencias adicionais do protocolo padrão, de acordo com as seguintes afirmativas: 1. A avaliação das imagens adicionais do protocolo padrão não acrescentou dados relevantes; 2. A avaliação das imagens adicionais do protocolo padrão acrescentou dados sem suspeita para o câncer de mama; 3. A avaliação das imagens adicionais do protocolo padrão acrescentou dados com suspeita para o câncer de mama (APÊNDICE A, instrumento de coleta de dados, terceira página).

**Tabela 11** - Sequências ponderadas em T1 descritas quanto à supressão de gordura, analisadas por cada avaliador.

	<b>AVALIADOR 1</b>	<b>AVALIADOR 2</b>	<b>AVALIADOR 3</b>
<b>RM 1</b>	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste + T1 sem supressão de gordura	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste + T1 sem supressão de gordura
<b>RM 2</b>	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste + T1 sem supressão de gordura	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste + T1 sem supressão de gordura
<b>RM 3</b>	T1 sem supressão de gordura pré e pós- contraste	T1 com supressão de gordura pré e pós- contraste	T1 sem supressão de gordura pré e pós- contraste

**Figura 8** - Fluxograma com a sequência de passos realizados desde a seleção dos exames de ressonância magnética até a avaliação dos protocolos pelos radiologistas.





#### 6.4 EXAME DE REFERÊNCIA

Foi possível realizar o estudo comparativo de uma parte dos exames estudados com os exames anatomopatológicos dos fragmentos de biópsias e das peças cirúrgicas, nas mulheres submetidas a estes procedimentos. Os exames anatomopatológicos foram analisados pelas equipes de patologistas experientes de ambos os hospitais incluídos no estudo.

#### 6.5 TAMANHO AMOSTRAL

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado através do programa WinPEPI (*Programs for Epidemiologists for Windows*) versão 11.65 e baseado nos estudos de Kuhl et al. e Park et al.<sup>7, 42</sup>. Considerando uma sensibilidade estimada entre 70% e 90% para o protocolo abreviado, nível de confiança de 95%, margem de erro de 5%, poder de 80% e uma diferença entre os protocolos abreviado e padrão de 15%, obteve-se um total de 323 mulheres. Ao realizar o estudo piloto com 25 mulheres, com coeficiente de correlação Kappa de 0,7 entre os ambos os protocolos de imagem, bem como poder de 90% e nível de significância de 5%, 102 mulheres seriam necessárias para o presente estudo.

#### 6.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados com auxílio dos programas estatísticos *Statistical Package for the Social Sciences*, versão 21.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA) e WinPEPI (*Programs for Epidemiologists for Windows*) versão 11.65. As variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio padrão, ou mediana e amplitude interquartílica, enquanto as variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas.

A associação entre as variáveis categóricas foi avaliada pelo teste qui-quadrado de Pearson, utilizando, se necessário, correção de Yates ou teste exato de Fisher. Para dados quantitativos com distribuição normal foi realizado o teste “t” de Student para

---

variáveis independentes e para os dados sem distribuição normal foi utilizado o teste “U” de Mann-Whitney.

O coeficiente Kappa de Cohen foi calculado entre os métodos e entre os especialistas, e classificado como concordância quase perfeita se valores entre 0,81 e 1,0 foram obtidos; concordância forte com valores entre 0,61 e 0,8; moderada entre 0,41 e 0,60; razoável entre 0,21 e 0,40; fraca entre 0 e 0,20 e insignificante se menor que zero.

Foram realizadas as medidas de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia de cada avaliador para os dois protocolos e comparados com a avaliação anatomopatológica, quando disponível.

O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

## 6.7 RISCOS E BENEFÍCIOS

Os riscos esperados com a realização do presente trabalho foram mínimos, por se tratar de um estudo retrospectivo, e relacionaram-se com a privacidade e identidade dos indivíduos, ou perda de confidencialidade. Também, por outro lado, não houve benefícios diretos com a inclusão no estudo, decorrente do seu delineamento retrospectivo; porém, espera-se, com esse estudo, contribuir para o conhecimento sobre a utilização do protocolo abreviado da ressonância magnética na avaliação do câncer de mama.

---

## **7 ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO**

Todos os exames utilizados no estudo fazem parte da rotina clínica de cada paciente. Os demais custos do projeto, como material de escritório, foram custeados com fundos dos próprios pesquisadores.

## 8 ASPECTOS ÉTICOS

Esse projeto foi aprovado pela Comissão Científica da Escola de Medicina da PUCRS com o título “O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA O RASTREIO DO CÂNCER EM PACIENTES COM MAMAS DENSAS”, e aprovado pelo Comitê de Ética da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, sob CAAE 00683218.8.0000.5336, mas, devido à inclusão do Coparticipante (Hospital Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre) e a algumas adequações no projeto, foi submetida uma emenda, na qual o título foi alterado para “O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS”.

Por se tratar de um estudo retrospectivo, com coleta de dados e imagens de prontuário eletrônico das pacientes, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi dispensado. No entanto, todos os pesquisadores assinaram o Termo de Compromisso de Utilização de Dados a fim de garantir o sigilo das informações.

---

## **9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

O estudo apresentou limitações, especialmente relacionadas ao seu delineamento retrospectivo. O número de exames realizados em cada aparelho de ressonância magnética não foi equiparado, uma vez que, dentro do período em estudo, o volume total de exames realizados em cada centro de imagem foi distinto, justificado particularmente pelo fluxo de pacientes de cada instituição. Por outro lado, os três aparelhos de ressonância magnética, apesar de dois fabricantes distintos, possuem capacidades de resolução de imagem semelhantes, todos com 1,5 Tesla de campo magnético.

Além disso, os diferentes protocolos da RMM utilizados em cada aparelho representam outra limitação do estudo, em especial a inclusão da sequência de difusão e do mapa de ADC, presentes nas sequências de imagem de um dos aparelhos (RM3). Contudo, uma análise da concordância entre o protocolo abreviado e o protocolo padrão, com e sem a presença da sequência de difusão e mapa de ADC, foi realizada separadamente.

Por fim, não foi possível acessar o estudo anatomopatológico de parte das mulheres, bem como os exames de imagem posteriores, face à descontinuidade do acompanhamento no serviço, ou a prontuários incompletos, entre outros.

---

**10 RESULTADOS**

Artigo submetido (APÊNDICE B) - Revista Clinical Breast Cancer.

Artigo submetido (APÊNDICE C) - Revista Brasileira de Radiologia.

Trabalho aceito em congresso internacional (APÊNDICE D) - European Congress of Radiology 2022.

---

---

## **11 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O presente estudo indica que a RMMab é comparável à RMMp, demonstrando excelente acurácia, quando avaliados individualmente por três radiologistas especialistas. Nota-se, também, uma importante redução no tempo de realização e interpretação das imagens da RMMab, quando comparada à RMMp, sugerindo a possibilidade de ampliar o fluxo de pacientes nos centros de imagem.

Uma vez que a RMM é o método mais sensível para a detecção da neoplasia maligna da mama, e que o intervalo de rastreamento poderia ser de aproximadamente 2 anos, quando realizado através desse método, os resultados do presente estudo demonstram a relevância da RMMab como uma alternativa de menor complexidade, ampliando seu uso na prática médica diária, posto que está associada à detecção de neoplasias de alta malignidade em relação à mamografia e à redução dos custos em relação a RMMp.

Estudos prospectivos no âmbito do rastreamento e diagnóstico do câncer de mama com a RMMab devem ser realizados em uma população mais ampla, com a finalidade de ratificar os resultados encontrados na literatura até o momento. A padronização do protocolo abreviado, bem como do sistema BI-RADS a ser utilizado em conjunto, é indispensável para a aceitação e utilização desse método futuramente.

---

**12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. GLOBOCAN. Estimated number of new cases in 2020, worldwide, females, all ages. 2020. Disponível em: <<http://globocan.iarc.fr>>.
  2. GLOBOCAN. Estimated number of deaths in 2020, worldwide, females, all ages. Disponível em: <<http://globocan.iarc.fr>>.
  3. Harbeck N, Penault-Llorca F, Cortes J, et al. Breast cancer. *Nature Reviews Disease Primers* 2019; 5. DOI: 10.1038/s41572-019-0111-2.
  4. Hooley RJ. Breast Density Legislation and Clinical Evidence. *Radiologic clinics of North America* 2017; 55: 513-526. 2017/04/17. DOI: 10.1016/j.rcl.2016.12.006.
  5. Comstock CE, Gatsonis C, Newstead GM, et al. Comparison of Abbreviated Breast MRI vs Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Detection Among Women With Dense Breasts Undergoing Screening. *JAMA* 2020; 323: 746. DOI: 10.1001/jama.2020.0572.
  6. Girometti R, Nitti A, Lorenzon M, et al. Comparison between an abbreviated and full MRI protocol for detecting additional disease when doing breast cancer staging. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2019; 49: E222-E230. DOI: 10.1002/jmri.26339.
  7. Kuhl CK, Schrading S, Strobel K, et al. Abbreviated Breast Magnetic Resonance Imaging (MRI): First Postcontrast Subtracted Images and Maximum-Intensity Projection—A Novel Approach to Breast Cancer Screening With MRI. *Journal of Clinical Oncology* 2014; 32: 2304-2310. DOI: 10.1200/jco.2013.52.5386.
  8. Veronesi U, Boyle P, Goldhirsch A, et al. Breast cancer. *Lancet* 2005; 365: 1727-1741. 2005/05/17. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)66546-4.
  9. INCA. Estimativa 2020: incidência do câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/estimativa/taxas-ajustadas/neoplasia-maligna-da-mama-feminina-e-colo-do-utero>>. Acesso em: 12 maio 2021.
  10. Sun YS, Zhao Z, Yang ZN, et al. Risk Factors and Preventions of Breast Cancer. *Int J Biol Sci* 2017; 13: 1387-1397. 2017/12/07. DOI: 10.7150/ijbs.21635.
  11. Harbeck N and Gnant M. Breast cancer. *The Lancet* 2017; 389: 1134-1150. DOI: 10.1016/s0140-6736(16)31891-8.
  12. Cserni G, Chmielik E, Cserni B, et al. The new TNM-based staging of breast cancer. *Virchows Archiv* 2018; 472: 697-703. DOI: 10.1007/s00428-018-2301-9.
  13. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Breast Cancer Screening and Diagnosis. 2021. Disponível em: <[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/breast-screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast-screening.pdf)>.
  14. Boyd NF, Guo H, Martin LJ, et al. Mammographic density and the risk and detection of breast cancer. *N Engl J Med* 2007; 356: 227-236. 2007/01/19. DOI: 10.1056/NEJMoa062790.
-



15. Wolfe JN. Breast patterns as an index of risk for developing breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 1976; 126: 1130-1137. 1976/06/01. DOI: 10.2214/ajr.126.6.1130.
  16. Wolfe JN. Risk for breast cancer development determined by mammographic parenchymal pattern. *Cancer* 1976; 37: 2486-2492. 1976/05/01. DOI: 10.1002/1097-0142(197605)37:5<2486::aid-cnrcr2820370542>3.0.co;2-8.
  17. Wolfe JN. Breast parenchymal patterns and their changes with age. *Radiology* 1976; 121: 545-552. 1976/12/01. DOI: 10.1148/121.3.545.
  18. Keating NL and Pace LE. New Federal Requirements to Inform Patients About Breast Density Will They Help Patients? *Jama-J Am Med Assoc* 2019; 321: 2275-2276. DOI: 10.1001/jama.2019.5919.
  19. NCCN. Clinical practice guidelines in Oncology. Breast cancer Risk Reduction. 2021. Disponível em: <[https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast\\_risk.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast_risk.pdf)>.
  20. Leithner D, Moy L, Morris EA, et al. Abbreviated MRI of the Breast: Does It Provide Value? *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2019; 49: e85-e100. DOI: 10.1002/jmri.26291.
  21. Kuhl CK. Abbreviated breast MRI for screening women with dense breast: the EA1141 trial. *The British journal of radiology* 2018; 91: 20170441. 2017/07/28. DOI: 10.1259/bjr.20170441.
  22. Geisel J, Raghu M and Hooley R. The Role of Ultrasound in Breast Cancer Screening: The Case for and Against Ultrasound. *Semin Ultrasound CT MR* 2018; 39: 25-34. 2018/01/11. DOI: 10.1053/j.sult.2017.09.006.
  23. Massat NJ, Dibden A, Parmar D, et al. Impact of Screening on Breast Cancer Mortality: The UK Program 20 Years On. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2016; 25: 455-462. 2015/12/10. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-15-0803.
  24. Sawaki M, Shien T and Iwata H. TNM classification of malignant tumors (Breast Cancer Study Group). *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2019; 49: 228-231. DOI: 10.1093/jjco/hyy182.
  25. American Cancer Society. TACoS. Breast. *AJCC Cancer Staging Manual*. American College of Surgeon. 8a. edição ed., 2018.
  26. Johansson ALV, Trewin CB, Fredriksson I, et al. In modern times, how important are breast cancer stage, grade and receptor subtype for survival: a population-based cohort study. *Breast Cancer Research* 2021; 23. DOI: 10.1186/s13058-021-01393-z.
  27. Bonacho T, Rodrigues F and Liberal J. Immunohistochemistry for diagnosis and prognosis of breast cancer: a review. *Biotechnic & Histochemistry* 2020; 95: 71-91. DOI: 10.1080/10520295.2019.1651901.
  28. Spak DA, Plaxco JS, Santiago L, et al. BI-RADS ® fifth edition: A summary of changes. *Diagnostic and Interventional Imaging* 2017; 98: 179-190. DOI: 10.1016/j.diii.2017.01.001.
-

29. Sung JS, Stamler S, Brooks J, et al. Breast Cancers Detected at Screening MR Imaging and Mammography in Patients at High Risk: Method of Detection Reflects Tumor Histopathologic Results. *Radiology* 2016; 280: 716-722. DOI: 10.1148/radiol.2016151419.
  30. Mootz AR, Madhuranthakam AJ and Dogan B. Changing Paradigms in Breast Cancer Screening: Abbreviated Breast MRI. *European Journal of Breast Health* 2019; 15: 1-6. DOI: 10.5152/ejbh.2018.4402.
  31. Chong A, Weinstein SP, McDonald ES, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Concepts and Clinical Practice. *Radiology* 2019; 292: 1-14. 2019/05/16. DOI: 10.1148/radiol.2019180760.
  32. Yi A, Jang MJ, Yim D, et al. Addition of Screening Breast US to Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Screening in Women at Average Risk. *Radiology* 2021; 298: 568-575. 2021/01/13. DOI: 10.1148/radiol.2021203134.
  33. Mann RM, Cho N and Moy L. Breast MRI: State of the Art. *Radiology* 2019; 292: 520-536. 2019/07/30. DOI: 10.1148/radiol.2019182947.
  34. Pinker K, Helbich TH and Morris EA. The potential of multiparametric MRI of the breast. *The British journal of radiology* 2017; 90: 20160715. DOI: 10.1259/bjr.20160715.
  35. Brandão A. *Ressonância Magnética da Mama*. 1ª Edição. Rio de Janeiro/RJ. Editora Revinter. 2010.
  36. Kuhl CK, Strobel K, Bieling H, et al. Supplemental Breast MR Imaging Screening of Women with Average Risk of Breast Cancer. *Radiology* 2017; 283: 361-370. 2017/02/22. DOI: 10.1148/radiol.2016161444.
  37. Pace LE. Dense Breast Notification Legislation: More Reasons for Caution. *Journal of General Internal Medicine* 2020; 35: 1937-1939. DOI: 10.1007/s11606-020-05708-2.
  38. Gao Y and Heller SL. Abbreviated and Ultrafast Breast MRI in Clinical Practice. *RadioGraphics* 2020; 40: 1507-1527. DOI: 10.1148/rg.2020200006.
  39. Liao GJ, Henze Bancroft LC, Strigel RM, et al. Background parenchymal enhancement on breast MRI: A comprehensive review. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2020; 51: 43-61. DOI: 10.1002/jmri.26762.
  40. Melsaether A, Pujara AC, Elias K, et al. Background parenchymal enhancement over exam time in patients with and without breast cancer. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2017; 45: 74-83. DOI: 10.1002/jmri.25338.
  41. Scoggins ME, Arun BK, Candelaria RP, et al. Should abbreviated breast MRI be compliant with American College of Radiology requirements for MRI accreditation? *Magnetic Resonance Imaging* 2020; 72: 87-94. DOI: 10.1016/j.mri.2020.06.017.
-

42. Park KW, Han SB, Han BK, et al. MRI surveillance for women with a personal history of breast cancer: comparison between abbreviated and full diagnostic protocol. *Brit J Radiol* 2020; 93. DOI: ARTN 2019073310.1259/bjr.20190733.
  43. Szabó BK, Aspelin P, Kristoffersen Wiberg M, et al. Invasive breast cancer: correlation of dynamic MR features with prognostic factors. *European Radiology* 2003; 13: 2425-2435. DOI: 10.1007/s00330-003-2000-y.
  44. Moschetta M, Telegrafo M, Rella L, et al. Abbreviated Combined MR Protocol: A New Faster Strategy for Characterizing Breast Lesions. *Clinical Breast Cancer* 2016; 16: 207-211. DOI: 10.1016/j.clbc.2016.02.008.
  45. Heacock L, Melsaether AN, Heller SL, et al. Evaluation of a known breast cancer using an abbreviated breast MRI protocol: Correlation of imaging characteristics and pathology with lesion detection and conspicuity. *European Journal of Radiology* 2016; 85: 815-823. DOI: 10.1016/j.ejrad.2016.01.005.
  46. Baxter GC, Selamoglu A, Mackay JW, et al. A meta-analysis comparing the diagnostic performance of abbreviated MRI and a full diagnostic protocol in breast cancer. *Clinical Radiology* 2021; 76: 154.e123-154.e132. DOI: 10.1016/j.crad.2020.08.036.
  47. Hernandez ML, Osorio S, Florez K, et al. Abbreviated magnetic resonance imaging in breast cancer: A systematic review of literature. *European journal of radiology open* 2021; 8: 100307. 2020/12/29. DOI: 10.1016/j.ejro.2020.100307.
  48. Mango VL, Morris EA, David Dershaw D, et al. Abbreviated protocol for breast MRI: Are multiple sequences needed for cancer detection? *European Journal of Radiology* 2015; 84: 65-70. DOI: 10.1016/j.ejrad.2014.10.004.
  49. Heacock L, Reig B, Lewin AA, et al. Abbreviated Breast MRI: Road to Clinical Implementation. *J Breast Imaging* 2020; 2: 201-214. DOI: 10.1093/jbi/wbaa020.
  50. Lee-Felker S, Joines M, Storer L, et al. Abbreviated Breast MRI for Estimating Extent of Disease in Newly Diagnosed Breast Cancer. *J Breast Imaging* 2020; 2: 43-49. DOI: 10.1093/jbi/wbz071.
  51. An YY, Kim SH, Kang BJ, et al. Feasibility of abbreviated magnetic resonance imaging (AB-MRI) screening in women with a personal history (PH) of breast cancer. *PLoS One* 2020; 15: e0230347. 2020/03/13. DOI: 10.1371/journal.pone.0230347.
  52. Kwon MR, Choi JS, Won H, et al. Breast Cancer Screening with Abbreviated Breast MRI: 3-year Outcome Analysis. *Radiology* 2021: 202927. 2021/02/24. DOI: 10.1148/radiol.2021202927.
  53. Yamada T, Kanemaki Y, Okamoto S, et al. Comparison of detectability of breast cancer by abbreviated breast MRI based on diffusion-weighted images and postcontrast MRI. *Jpn J Radiol* 2018; 36: 331-339. 2018/03/28. DOI: 10.1007/s11604-018-0731-6.
-

## APÊNDICES

## APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

<b>COLETA DE DADOS</b>			
Nome da Paciente: _____			
Registro: _____		Data do Exame: _____	
Médico avaliador: _____ ( ) Avaliação 1 ( ) Avaliação 2			
CIRURGIA PRÉVIA:	<input type="checkbox"/> 1. Direita <input type="checkbox"/> 2. Esquerda	Tipo de Cirurgia: <input type="checkbox"/> 1. Quadrantectomia <input type="checkbox"/> 2. Mastectomia <input type="checkbox"/> 3. Mastectomia poupadora <input type="checkbox"/> 4. Reconstrução com retalho miocutâneo <input type="checkbox"/> 5. Reconstrução com prótese <input type="checkbox"/> 6. Implantes <input type="checkbox"/> 7. Outros	_____ _____ _____ _____ _____ _____
<b>TECIDO MAMÁRIO</b>			
A. Tecido Fibroglandular (TFG)	<input type="checkbox"/> 1. Mama predominantemente adiposa <input type="checkbox"/> 2. Mama com tecido fibroglandular esparso <input type="checkbox"/> 3. Mama heterogeneamente fibroglandular <input type="checkbox"/> 4. Mama extremamente fibroglandular <input type="checkbox"/> 5. Ausente		
B. Realce de Fundo do parênquima (RFP)	<input type="checkbox"/> 1. Mínimo <input type="checkbox"/> 2. Discreto <input type="checkbox"/> 3. Moderado <input type="checkbox"/> 4. Acentuado <input type="checkbox"/> 5. Ausente	Simetria <input type="checkbox"/> 1. Simétrico <input type="checkbox"/> 2. Assimétrico	
<b>ACHADOS</b>	<b>Expressão</b>	<b>Localização</b>	
C. Foco	<input type="checkbox"/> 1. Único <input type="checkbox"/> 2. Múltiplos	<input type="checkbox"/> 1. Direita <input type="checkbox"/> 2. Esquerda <input type="checkbox"/> 3. QSL ___ h <input type="checkbox"/> 4. QSM ___ h <input type="checkbox"/> 5. QIL ___ h <input type="checkbox"/> 6. QIM ___ h <input type="checkbox"/> 7. JQS	<input type="checkbox"/> 7. JQI <input type="checkbox"/> 8. JQL <input type="checkbox"/> 9. JQM <input type="checkbox"/> 10. RRA <input type="checkbox"/> 11. Terço anterior <input type="checkbox"/> 12. Terço médio <input type="checkbox"/> 13. Terço posterior
D. Nódulo	Forma <input type="checkbox"/> 1. Oval <input type="checkbox"/> 2. Redonda <input type="checkbox"/> 3. Irregular	Margem <input type="checkbox"/> 1. Circunscrita <input type="checkbox"/> 2. Irregular <input type="checkbox"/> 3. Espiculada	Realce Interno <input type="checkbox"/> 1. Homogêneo <input type="checkbox"/> 2. Heterogêneo <input type="checkbox"/> 3. Realce Periférico <input type="checkbox"/> 4. Septações internas escuras
	Localização <input type="checkbox"/> 1. Direita <input type="checkbox"/> 2. Esquerda <input type="checkbox"/> 3. QSL ___ h <input type="checkbox"/> 4. QSM ___ h <input type="checkbox"/> 5. QIL ___ h <input type="checkbox"/> 6. QIM ___ h <input type="checkbox"/> 7. JQS <input type="checkbox"/> 8. JQI <input type="checkbox"/> 9. JQL <input type="checkbox"/> 10. JQM <input type="checkbox"/> 11. RRA	<input type="checkbox"/> 12. Terço anterior <input type="checkbox"/> 13. Terço médio <input type="checkbox"/> 14. Terço posterior	

E. Realce Não Nodular	Distribuição ( ) 1. Focal ( ) 2. Linear ( ) 3. Segmentar ( ) 4. Regional ( ) 5. Múltiplas regiões ( ) 6. Difusa	Realce Interno ( ) 1. Homogêneo ( ) 2. Heterogêneo ( ) 3. Agrupado ( ) 4. Agrupado em anel	Localização ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA ( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior
F. Linfonodo intramamário	Aspecto ( ) 1. Típico ( ) 2. Atípico	Localização ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA	( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior  Medida do maior: _____  Característica marcante: _____
G. Achados	Achados ( ) 1. Ducto com sinal alto em T1 ( ) 2. Ducto com realce parietal ( ) 3. Cisto ( ) 4. Cisto com realce parietal ( ) 5. Coleções pós-operatórias ( ) 6. Espessamento da pele e espessamento trabecular após terapia ( ) 7. Nódulo sem realce ( ) 8. Distorção arquitetural ( ) 9. Ausência de sinal por corpo estranho, cliques etc.	Localização ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA ( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior	Relação com alteração suspeita Mama ( ) 1. Sim ( ) 2. Não
H. Achados Associados	Achados ( ) 1. Retração da papila ( ) 2. Invasão da papila ( ) 3. Retração da pele ( ) 4. Espessamento da pele ( ) 5. Adenopatia axilar ( ) 6. Invasão do músculo peitoral ( ) 7. Invasão da parede torácica ( ) 8. Distorção arquitetural ( ) 9. Linfonodo axilar proeminente de aspecto preservado	Localização do achado mais relevante ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA ( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior	Localização do segundo achado mais relevante ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA ( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior

I. Lesões contendo Gordura	( ) 1. Esteatonecrose ( ) 2. Hamartoma	Localização ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda ( ) 3. QSL ___ h ( ) 4. QSM ___ h ( ) 5. QIL ___ h ( ) 6. QIM ___ h ( ) 7. JQS ( ) 8. JQI ( ) 9. JQL ( ) 10. JQM ( ) 11. RRA	( ) 12. Terço anterior ( ) 13. Terço médio ( ) 14. Terço posterior
J. Avaliação da curva cinética	Fase inicial ( ) 1. Lenta ( ) 2. Média ( ) 3. Rápida	Fase tardia ( ) 1. Persistente ( ) 2. Platô ( ) 3. Washout	
K. Implantes e/ou Próteses de Silicone	Tipo de Lumen ( ) 1. Único ( ) 2. Duplo	Localização ( ) 1. Retroglandular ( ) 2. Retromuscular	Presença de abaulamento focal ( ) 1. Sim ( ) 2. Não
L. Sinais de Ruptura intracapsular	( ) 1. Pregas radiais ( ) 2. Linha subcapsular ( ) 3. Sinal do buraco da fechadura/Gota de lágrima/Laço ( ) 4. Sinal do Linguine	Mama ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda	
M. Silicone extracapsular	( ) 1. Parenquima ( ) 2. Linfonodos	Mama ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda	
N. Gotas de água	Mama ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda		
O. Coleção peri-implante	Mama ( ) 1. Direita ( ) 2. Esquerda		
P. Classificação BI RADS:	Achado MD ( ) BR 1 ( ) BR 2 ( ) BR 3 ( ) BR 4 ( ) BR 5 ( ) BR 6 ( ) BR 0	Achado ME ( ) BR 1 ( ) BR 2 ( ) BR 3 ( ) BR 4 ( ) BR 5 ( ) BR 6 ( ) BR 0	

A segunda avaliação em relação a primeira avaliação:

- ( ) Não acrescentou dados.  
 ( ) Acrescentou dados sem suspeita para o câncer de mama.  
 ( ) Acrescentou dados com suspeita para o câncer de mama.

---



---



---



---

## APÊNDICE B - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA CLINICAL BREAST CANCER

---

Confirming submission to Clinical Breast Cancer

Yahoo/Entrada ☆



em@editorialmanager.com  
Para: Gabriele Carra Forte

qua, 22 de dez. às 00:16 ☆

\*This is an automated message.\*

Breast MRI: Simplifying protocol and BI-RADS categories

Dear Dra Forte,

We have received the above referenced manuscript you submitted to Clinical Breast Cancer.

To track the status of your manuscript, please log in as an author at <https://www.editorialmanager.com/cbc/>, and navigate to the "Submissions Being Processed" folder.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,  
Clinical Breast Cancer

More information and support

You will find information relevant for you as an author on Elsevier's Author Hub: <https://www.elsevier.com/authors>

FAQ: How can I reset a forgotten password?

[https://service.elsevier.com/app/answers/detail/a\\_id/28452/supporthub/publishing/](https://service.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/28452/supporthub/publishing/)

For further assistance, please visit our customer service site: <https://service.elsevier.com/app/home/supporthub/publishing/>

Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions, and learn more about Editorial Manager via interactive tutorials. You can also talk 24/7 to our customer support team by phone and 24/7 by live chat and email

#AU\_CBC#

To ensure this email reaches the intended recipient, please do not delete the above code

---

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/cbc/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

## Breast MRI: Simplifying protocol and BI-RADS categories

### Abstract

**Background:** Breast magnetic resonance imaging (MRI) is a useful imaging method, and studies have proven abbreviated protocols may reduce its time and costs with comparable accuracy. To assess the agreement of the abbreviated and full MRI protocols as screening test for breast cancer.

**Patients and methods:** This retrospective cross-sectional study included consecutive women who underwent breast MRI from June 2019 to May 2020. Breast MRIs were performed in two hospitals, and three board-certified radiologists conducted its evaluations. The abbreviated breast MRI was assessed in the following order: MIP; subtraction; and T1W pre- and post-contrast. Findings were categorized according to Breast Imaging - Reporting and Data System (BI-RADS 5<sup>th</sup> edition). The groups were named simplified BI-RADS and were adapted from BI-RADS 5-point scoring system.

**Results:** 419 women (838 BI-RADS), with mean age was  $49.5 \pm 12.3$  years were evaluated. A very good agreement was found between the protocols for total population (weighted kappa: 0.95;  $p < 0.001$ ) and for MRI indication subgroups (weighted kappa: 0.86-1.00;  $p < 0.001$ ). A high accuracy also was observed by abbreviated breast MRI compared to full diagnostic MRI (97.6%).

**Conclusions:** Abbreviated breast MRI has demonstrated performance comparable to full diagnostic MRI protocols for breast cancer screening. In addition, the present study proposes the use of the simplified BI-RADS as a new classification, in order to assist physicians in clinical management.

**Keywords:** breast cancer; abbreviated protocol; screening; magnetic resonance imaging.

---



## **Introduction**

Magnetic Resonance Imaging (MRI) represents a milestone for medical diagnosis and has become a fundamental tool for different clinical applications in the last few years. MRI use continues to grow and benefits patients around the globe day-to-day. Despite the remarkable advances, this imaging method faces time- and cost-related barriers. As an attempt to address such barriers, abbreviated protocols have been presented as an alternative to overcome the long scan and interpretation times along with the costs associated with standard protocols(1). Shortened MRI has already been successfully applied for detecting prostate cancer, hepatocellular carcinoma, and for screening of non-alcoholic fatty liver(1).

The abbreviated breast MRI protocol (AB-MRI), composed by T1-weighted (T1W) sequences, pre- and post-contrast, subtraction, and Maximum Intensity Projection (MIP), was firstly reported for screening purposes by Kuhl et al. in 2014. This protocol was grounded on the correlation between positive enhancement in early post-contrast images and malignancy, especially the high-grade breast cancers(2-4). Whereas late post-contrast and other unenhanced sequences, as T2-weighted (T2W), usually applied for increasing conspicuity with no effect in cancer detection, were waived as they may have lost importance before the ever-growing experience of radiologists and spatial resolution improvement(2, 5, 6).

Subsequently, other studies were carried out applying a wide variation of abbreviated protocols, scanners, population, and methodology(4, 7). Despite such differences, AB-MRI demonstrated performances comparable to standard or full diagnostic MRI protocols (FD-MRI), disclosing no statistically significant differences in diagnostic accuracy, regardless of the protocol design(3, 8-11). Additionally, the cancers missed by AB-MRI were predominantly low-grade invasive cancer and/or ductal carcinoma in situ. Therefore, AB-MRI has been considered for numerous diagnostic applications, in addition to screening(6, 7, 11-14).

Considering the use of AB-MRI as an alternative to FD-MRI in both screening and diagnostic settings, reducing costs while maintaining a comparable diagnostic accuracy, it is mandatory to evaluate the variability between the protocols. Therefore, the aim of this study was to assess the agreement and the accuracy between the full and an abbreviated MRI protocol.

## **Patients and Methods**

This retrospective cross-sectional study was approved by the institutional review board and the requirement for written informed consent was waived. It was conducted in accordance with the

---

guidelines set forth in the Declaration of Helsinki. The authors signed a confidentiality agreement to ensure the anonymity of the data obtained from the electronic medical records of the hospital.

The study population consisted of consecutive women who underwent breast MRI from June 2019 to May 2020, referred for screening, staging, problem-solving, post-neoadjuvant chemotherapy evaluation, personal history of breast cancer follow-up, breast implants assessment, and other indications. Breast MRIs with no intravenous contrast, or presenting major artifacts, were excluded.

Breast MRIs were performed in two hospitals on three scanners. Table 1 depicts the descriptions and parameters of scanner, contrast medium, and AB-MRI sequences. Breast imaging evaluations were conducted by three board-certified radiologists (R1, R2, and R3), with 12, 7, and 2 years of experience, respectively, who were blinded to the clinical and biochemical profiles of the patients and to one another's interpretations. The radiologists came from different centers and were not involved in the clinical management of the patients.

The AB-MRI was assessed in the following order: MIP; subtraction; and T1W pre- and post-contrast (Figure 1). R2 assessed all the images with fat suppression. R1 and R3 assessed the non-fat-suppressed T1W sequences when acquired images were VIBRANT Flex (scanner 3) and added a non-fat-suppressed T1W sequence to the acquired images performed with fat suppression (scanners 1 and 2). The FD-MRI was consecutively evaluated to disclosure findings that were not detected previously. Assessment order was not randomized to prevent FD-MRI findings from affecting the evaluation of AB-MRI. In addition to T2W and late post-contrast sequences, performed in all scanners, scanner 3 had Diffusion Weighted Imaging (DWI) and Apparent Diffusion Coefficient (ADC) available. Specific sequences for breast implants evaluation were not included in the study. Table 2 summarizes the assessed AB-MRI and FD-MRI sequences.

Findings were categorized according Breast Imaging - Reporting and Data System (BI-RADS; 5<sup>th</sup> edition) descriptors(15). The highest category per breast for each protocol was registered. Breasts were evaluated individually to reduce overlapping of findings to reach BI-RADS categorization. Given that AB-MRI is a reduced protocol, it may benefit from a less complex categorization system, as descriptors may not be fully assessed. BI-RADS categories were assembled into three groups, according to the level of suspicion and management recommendation.

---

The groups were named simplified BI-RADS and were adapted from BI-RADS 5-point scoring system. The categories were grouped as follows: group 1 – BI-RADS 1/2, no suspicion of malignancy or recommendation for biopsy; group 2 – BI-RADS 3, low suspicion of malignancy and no indication for biopsy, but requiring a follow-up; and group 3 – BI-RADS 4/5, findings require anatomopathological studies.

After the protocols were assessed, the readers were invited to answer a subjective question choosing one of the statements about FD-MRI assessment, as follows: FD-MRI did not show new findings related to AB-MRI; FD-MRI showed new findings with no cancer suspicion; FD-MRI demonstrated new findings highly suspicious for breast cancer. The records of each reader's perception about the assessments were evaluated.

The statistical analysis was performed using the Statistical Package for the Social Sciences, version 21.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) and Programs for Epidemiologists, version 11.65 for Windows (WinPEPI). Quantitative variables were expressed as mean  $\pm$  standard deviation, whereas qualitative variables were expressed as absolute and relative frequencies.

Kappa and weighted kappa coefficients were calculated to measure the intra-reader agreement between AB-MRI and FD-MRI and to measure the inter-reader agreement for both protocols. Weighted kappa was applied to ordinal variables. Kappa values  $< 0.20$  indicated poor agreement; 0.21-0.40, fair agreement, 0.41-0.60, moderate agreement, 0.61-0.80, good agreement, and 0.81-1.00, very good agreement(16). Differences were considered statistically significant when  $p < 0.05$ .

## **Results**

Of the 481 women eligible for the study, 62 were excluded (56 breast MRI with no dynamic study and 6 breast MRI with technical errors), resulting in the inclusion of 419 women (838 BI-RADS). Mean age was  $49.5 \pm 12.3$  years. Scan times varied between 14.11 and 27.47 minutes according to the FD-MRI pulse sequences performed. Theoretically scan times related to the AB-MRI sequences vary between 3.55 and 5.53 minutes. Reading time was not measured as the assessments were made consecutively and collected data report span could affect the total time.

Table 3 summarizes the prevalence of breast MRI indications and highlights the agreement between AB-MRI and FD-MRI, according to simplified BI-RADS categories. A very good agreement was found between the protocols for total population (weighted kappa: 0.95;  $p < 0.001$ )

---

and for MRI indication subgroups (weighted kappa: 0.86-1.00;  $p < 0.001$ ). A high accuracy also was observed for AB-MRI compared to FD-MRI (Table 4).

The post-neoadjuvant chemotherapy evaluation group demonstrated the highest variability between the protocols (weighted kappa: 0.86;  $p < 0.001$ ). This variability, based on the BI-RADS lexicon, depends on the descriptors assessed, as demonstrated in Table 5. Enhancing findings (focus, mass, and non-mass enhancement) demonstrated good and very good agreement between the protocols (kappa: 0.77-1.00;  $p < 0.001$ ); associated features (nipple or skin retraction; nipple, muscle, or chest wall invasion; skin thickening; axillary adenopathy; and architectural distortion) showed a very good agreement (kappa: 0.80-1.00;  $p < 0.001$ ); while fat-containing lesions (fat necrosis and hamartoma) presented a good agreement between the protocols (kappa: 0.75-1.00;  $p < 0.001$ ).

Non-enhancing findings (ductal pre-contrast high signal on T1W, cyst, postoperative collections, post-therapy skin and trabecular thickening, non-enhancing mass, architectural distortion, signal void from foreign bodies, clips, etc.) showed higher variability, from poor to very good agreement between the protocols (kappa: 0.09-1.00;  $p < 0.001$ ). Table 4 depicts the intra-observer agreement (kappa values) between the protocols according to BI-RADS descriptors per reader.

Overall simplified BI-RADS categories showed a very good intra-reader agreement between the protocols, regardless of fat- or non-fat-suppressed T1W assessment (weighted kappa: 0.94-0.96;  $p < 0.001$ ) as presented in Table 6. A similar result was found even when dividing FD-MRI into two groups, with DWI (weighted kappa: 0.93-1.00;  $p < 0.001$ ) and without DWI (weighted kappa: 0.90-0.96;  $p < 0.001$ ).

Simplified BI-RADS categories (BI-RADS 1/2, 3, 4/5) also showed a very good intra-reader agreement between protocols for all readers; however, category 3 presented a slightly higher variability (kappa: 0.88-0.90;  $p < 0.001$ ). These categories were discordant between the protocols in 1.7-3.7% of the assessments for the three readers (R1, R2 and R3) and were upgraded in 1.5-3.3% and downgraded in 0.2-0.4% of the assessments. Table 7 summarizes the differences in overall simplified BI-RADS categories between the protocols per reader.

Inter-reader agreement for both protocols demonstrated moderate agreement (weighted kappa: 0.64;  $p < 0.001$ ) for overall simplified BI-RADS categories. However, when divided into groups, simplified BI-RADS showed moderate, poor, and, good agreement, respectively, among

---

all readers, for each protocol. BI-RADS 3 showed the highest variability among all readers for both protocols ( $\kappa$ : 0.19;  $p < 0.001$ ). Table 8 depicts the inter-reader agreement per protocol according to simplified BI-RADS categories.

The evaluation of the answers given by each radiologist (R1, R2, and R3) to the subjective question related to the assessed protocols disclosed that FD-MRI did not show new findings related to AB-MRI in 67.8%, 71.1%, and 35.6% of the assessments, respectively; FD-MRI showed new findings with no cancer suspicion in 29.6%, 24.8%, and 60.6% of the cases, respectively; and, FD-MRI demonstrated new findings highly suspicious for breast cancer in 2.6%, 4.1%, and 3.8% of the evaluations, respectively.

### **Discussion**

A very good agreement and high accuracy were found between the AB-MRI and the FD-MRI protocols. The greatest variability was found post-neoadjuvant chemotherapy evaluation group. Overall simplified BI-RADS categories showed a very good intra-reader agreement between the protocols, regardless of fat- or non-fat-suppressed T1W assessment. A similar result was found even when dividing FD-MRI into two groups, with DWI. In addition, simplified BI-RADS categories also showed a very good intra-reader agreement between protocols for all readers.

Similar results were also found for the MRI indication subgroups. Lee-Felker et al., 2020, found the abbreviated and standard protocols were comparable for overall cancer detection, additional multifocal, multicentric, or contralateral disease, axillary nodal metastasis, and for index cancer size measurement. Besides that, these findings were not influenced by the lack of non-fat-suppressed T1W, fluid-sensitive, and late postcontrast sequences(14). Among the fat containing lesions, the presence of hamartoma was identified in both protocols by one reader who assessed non-fat suppressed T1 in the AB-MRI assessment. As for fat necrosis, a very good agreement was found between the protocols by two readers who assessed non-fat-suppressed T1W, and a good agreement was found by one reader who assessed fat-suppressed T1W.

BI-RADS non-enhancing findings demonstrated a higher variability between the protocols, especially cysts, for all readers, and postoperative collections for the two readers who assessed the non-fat suppressed T1W. These results can be interpreted as a decrease in non-relevant findings detection by the AB-MRI, in a “go straight to the point” approach; however, for immediate postoperative patients, detecting collections, such as hematomas and seromas, is mandatory.

---

Therefore, this group may benefit from the addition of fat- or non-fat-suppressed T2W to the AB-MRI proposed.

This study found a very good intra-reader agreement between protocols for simplified BI-RADS categories, regardless of the T1W assessment. In agreement with these results, studies suggest that AB-MRI can replace FD-MRI (25, 26).

The upgrading or downgrading of simplified BI-RADS categories between the protocols in this study was inferior from what was described by Wahab et al. (2021) who found change in categories in about 13% of the cases(25). This difference can be partly justified by the simplified BI-RADS approach used in our study. Kuhl et al.(2) also showed a higher downgrade, more specifically from BI-RADS category 3 to 2, detected in over one-third of the cases after standard protocol assessment.

The upgrading from BI-RADS 1/2 to 3 was related to focus, mass enhancement and focal non-mass enhancement, identified in late post-contrast phases. BI-RADS 1/2 to 4/5 upgrading was related to late post-contrasted findings described as masses with irregular margin and/or heterogenous internal enhancement characteristics, as well as linear or heterogeneous focal non-mass enhancement. And from BI-RADS 3 to 4/5, upgrading was related to late post-contrast findings described as masses with irregular and spiculated margins and/or heterogeneous internal enhancement characteristics, as well as focal non-mass enhancement with heterogeneous internal enhancement pattern and isolated focus with no high signal in T2.

In addition, BI-RADS 3 is associated to foci in 41-48% of the cases, mostly benign, and to cancer yield in about 0-10%(28, 29). In addition, Lee-Felker et al. attributed the majority of the false positive interpretations to non-mass enhancement or single dominant foci (14). Considering that the high signal on T2W and the persistent enhancement in late post-contrast sequences, indicative of benign lesions(29, 30), are unavailable in some abbreviated protocols, focus characterization cannot be performed. Therefore, it is still unclear whether isolated focus must be classified as BI-RADS 4 and biopsied, regardless of size, or classified as BI-RADS 3 with 6-month follow up at baseline examination as suggested by Lee et al.(29).

A good inter-reader agreement for overall BI-RADS categories was found, although the three readers come from distinct backgrounds and have different years of experience. Our findings were similar to what was described by Machida et al. for whom inter-reader agreement was considered moderate (0.56) and substantial (0.69) for the abbreviated and standard protocols,

---

respectively(31), and lower compared to what was found by Oldrini et al. (2018), who described a very good inter-reader agreement ( $> 0.90$ ) for both protocols(26). Simplified BI-RADS demonstrated moderate agreement for the categories 1/2 and 4/5 when assessed in groups; however, BI-RADS 3 showed poor agreement among the readers. Lack of agreement among readers, mainly in BI-RADS 3(29), may be due to the fact that BI-RADS malignancy predictors application depends on the reader, regardless of the protocol used(27).

Furthermore, reader responses to subjective questions related to the protocol revealed a very low percentage in which the FD-RM depicted new suspicious findings in relation to the AB-RM, reflecting the readers' perception of the additional sequences.

This study had several limitations. Firstly, it is a retrospective study. Secondly, related to imaging acquisition parameters, as the exams were performed in three different devices at two distinct centers, and followed different standard protocols, resulting in slight differences in AB-MRI pulse sequences. Finally, the study was also subjected to limitations imposed by the lack of the anatomopathological correlation.

### **Conclusion**

In conclusion, AB-MRI has demonstrated performance comparable to standard diagnostic FD-MRI protocols for breast cancer screening. In addition, the present study proposes the use of the simplified BI-RADS as a new classification, in order to assist physicians in clinical management. Further prospective studies are needed not only as an attempt to standardize AB-MRI and to adapt BI-RADS, but also to confirm AB-MRI applicability in diagnosis beyond screening.

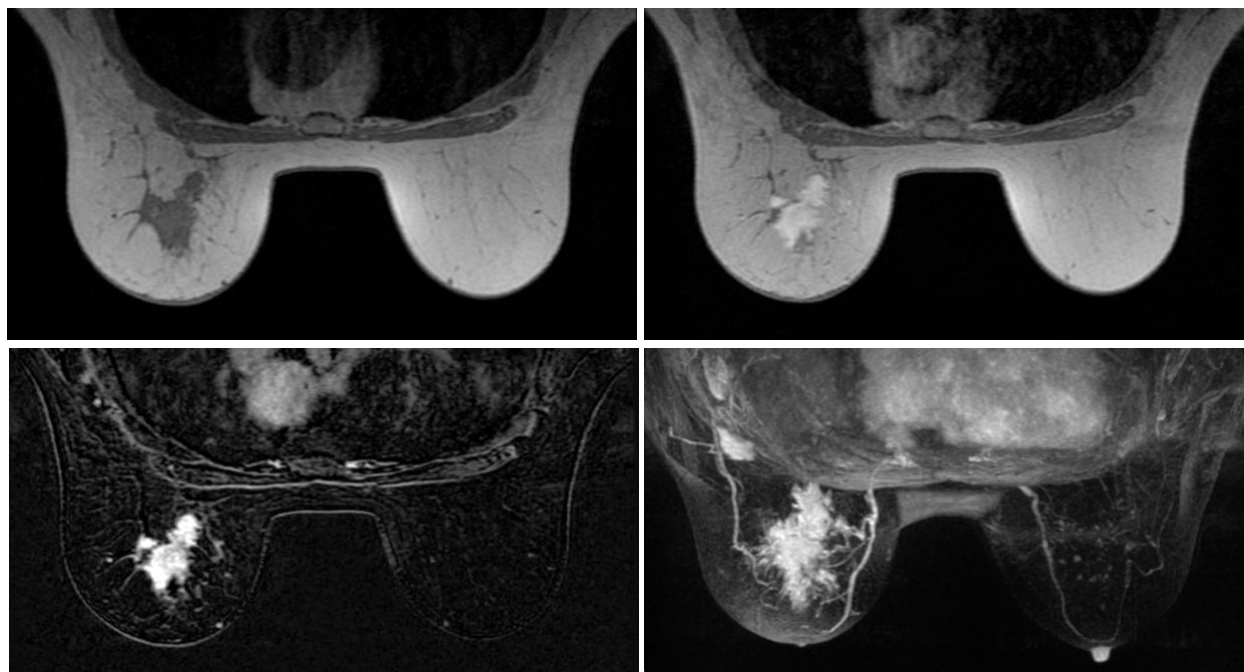
---

## References

1. Canellas R, Rosenkrantz AB, Taouli B, Sala E, Saini S, Pedrosa I, et al. Abbreviated MRI Protocols for the Abdomen. *RadioGraphics*. 2019;39(3):744-58.
  2. Kuhl CK, Schrading S, Strobel K, Schild HH, Hilgers R-D, Bieling HB. Abbreviated Breast Magnetic Resonance Imaging (MRI): First Postcontrast Subtracted Images and Maximum-Intensity Projection—A Novel Approach to Breast Cancer Screening With MRI. *Journal of Clinical Oncology*. 2014;32(22):2304-10.
  3. Park KW, Han SB, Han BK, Ko ES, Choi JS, Rhee SJ, et al. MRI surveillance for women with a personal history of breast cancer: comparison between abbreviated and full diagnostic protocol. *Brit J Radiol*. 2020;93(1106).
  4. Szabó BK, Aspelin P, Kristoffersen Wiberg M, Tot T, Boné B. Invasive breast cancer: correlation of dynamic MR features with prognostic factors. *European Radiology*. 2003;13(11):2425-35.
  5. Moschetta M, Telegrafo M, Rella L, Stabile Ianora AA, Angelelli G. Abbreviated Combined MR Protocol: A New Faster Strategy for Characterizing Breast Lesions. *Clinical Breast Cancer*. 2016;16(3):207-11.
  6. Heacock L, Melsaether AN, Heller SL, Gao Y, Pysarenko KM, Babb JS, et al. Evaluation of a known breast cancer using an abbreviated breast MRI protocol: Correlation of imaging characteristics and pathology with lesion detection and conspicuity. *European Journal of Radiology*. 2016;85(4):815-23.
  7. Baxter GC, Selamoglu A, Mackay JW, Bond S, Gray E, Gilbert FJ. A meta-analysis comparing the diagnostic performance of abbreviated MRI and a full diagnostic protocol in breast cancer. *Clinical Radiology*. 2021;76(2):154.e23-.e32.
  8. An YY, Kim SH, Kang BJ, Suh YJ, Jeon YW. Feasibility of abbreviated magnetic resonance imaging (AB-MRI) screening in women with a personal history (PH) of breast cancer. *PLoS One*. 2020;15(3):e0230347.
  9. Kwon MR, Choi JS, Won H, Ko EY, Ko ES, Park KW, et al. Breast Cancer Screening with Abbreviated Breast MRI: 3-year Outcome Analysis. *Radiology*. 2021:202927.
  10. Yamada T, Kanemaki Y, Okamoto S, Nakajima Y. Comparison of detectability of breast cancer by abbreviated breast MRI based on diffusion-weighted images and postcontrast MRI. *Jpn J Radiol*. 2018;36(5):331-9.
  11. Hernandez ML, Osorio S, Florez K, Ospino A, Diaz GM. Abbreviated magnetic resonance imaging in breast cancer: A systematic review of literature. *European journal of radiology open*. 2021;8:100307.
  12. Mango VL, Morris EA, David Dershaw D, Abramson A, Fry C, Moskowitz CS, et al. Abbreviated protocol for breast MRI: Are multiple sequences needed for cancer detection? *European Journal of Radiology*. 2015;84(1):65-70.
  13. Heacock L, Reig B, Lewin AA, Toth HK, Moy L, Lee CS. Abbreviated Breast MRI: Road to Clinical Implementation. *J Breast Imaging*. 2020;2(3):201-14.
  14. Lee-Felker S, Joines M, Storer L, Li B, Debruhl N, Sayre J, et al. Abbreviated Breast MRI for Estimating Extent of Disease in Newly Diagnosed Breast Cancer. *J Breast Imaging*. 2020;2(1):43-9.
-



15. Morris EA CC, Lee CH, et al. . ACR BI-RADS® Magnetic Resonance Imaging. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System Reston, VA, American College of Radiology. 2013.
  16. DG A. Practical Statistics for Medical Research 1991. 404–8 p.
  17. Gao Y, Heller SL. Abbreviated and Ultrafast Breast MRI in Clinical Practice. *RadioGraphics*. 2020;40(6):1507-27.
  18. Liao GJ, Henze Bancroft LC, Strigel RM, Chitalia RD, Kontos D, Moy L, et al. Background parenchymal enhancement on breast MRI: A comprehensive review. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2020;51(1):43-61.
  19. Melsaether A, Pujara AC, Elias K, Pysarenko K, Gudi A, Dodelzon K, et al. Background parenchymal enhancement over exam time in patients with and without breast cancer. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2017;45(1):74-83.
  20. Comstock CE, Gatsonis C, Newstead GM, Snyder BS, Gareen IF, Bergin JT, et al. Comparison of Abbreviated Breast MRI vs Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Detection Among Women With Dense Breasts Undergoing Screening. *JAMA*. 2020;323(8):746.
  21. Grimm LJ, Soo MS, Yoon S, Kim C, Ghate SV, Johnson KS. Abbreviated screening protocol for breast MRI: a feasibility study. *Acad Radiol*. 2015;22(9):1157-62.
  22. Preibsch H, Wanner L, Bahrs SD, Wietek BM, Siegmann-Luz KC, Oberlecher E, et al. Background parenchymal enhancement in breast MRI before and after neoadjuvant chemotherapy: correlation with tumour response. *European Radiology*. 2016;26(6):1590-6.
  23. Mann RM, Cho N, Moy L. Breast MRI: State of the Art. *Radiology*. 2019;292(3):520-36.
  24. Kim S-Y, Cho N, Park I-A, Kwon BR, Shin SU, Kim SY, et al. Dynamic Contrast-enhanced Breast MRI for Evaluating Residual Tumor Size after Neoadjuvant Chemotherapy. *Radiology*. 2018;289(2):327-34.
  25. Wahab RA, Albasha H, Martin J, Lee S-J, Zhang B, Brown AL, et al. Characterization of common breast MRI abnormalities: comparison between abbreviated and full MRI protocols. *Clinical Imaging*. 2021;79:125-32.
  26. Oldrini G, Derraz I, Salleron J, Marchal F, Henrot P. Impact of an abbreviated protocol for breast MRI in diagnostic accuracy. *Diagnostic and Interventional Radiology*. 2018;24(1):12-6.
  27. Grimm LJ, Anderson AL, Baker JA, Johnson KS, Walsh R, Yoon SC, et al. Interobserver Variability Between Breast Imagers Using the Fifth Edition of the BI-RADS MRI Lexicon. *American Journal of Roentgenology*. 2015;204(5):1120-4.
  28. Panigrahi B, Harvey SC, Mullen LA, Falomo E, Di Carlo P, Lee B, et al. Characteristics and Outcomes of BI-RADS 3 Lesions on Breast MRI. *Clin Breast Cancer*. 2019;19(1):e152-e9.
  29. Lee KA, Talati N, Oudsema R, Steinberger S, Margolies LR. BI-RADS 3: Current and Future Use of Probably Benign. *Curr Radiol Rep*. 2018;6(2):5.
  30. Myers KS, Oluyemi ET, Mullen LA, Ambinder EB, Kamel IR, Harvey SC. Outcomes of Foci on Breast MRI: Features Associated With Malignancy. *American Journal of Roentgenology*. 2020;215(4):1012-9.
  31. Machida Y, Shimauchi A, Kanemaki Y, Igarashi T, Harada M, Fukuma E. Feasibility and potential limitations of abbreviated breast MRI: an observer study using an enriched cohort. *Breast Cancer*. 2017;24(3):411-9.
-



**Figure 1:** Magnetic resonance images of the breasts. A: T1-weighted sequence. B: T1-weighted sequence after administration of intravenous contrast medium. C: Subtraction. D: MIP (Maximum Intensity Projection) reconstruction. In images B, C and, especially, D, it is possible to identify segmental enhancement in the union of the upper quadrants of the right breast. The anatomopathological study showed invasive lobular carcinoma associated with lobular carcinoma in situ.

---

**Table 1:** Descriptions and parameters of scanner, contrast medium, and sequences assessed in AB-MRI.

SCANNER/CONTRAST DESCRIPTION	MRI SCANNER		
	1	2	3
Magnet	1.5 T Aera (Siemens)	1.5 T Voyager (General Electric)	1.5 T 450W (General Electric)
Surface coil	16 Channels All Breast	8 Channels Vibrant Breast	8 Channels Liberty 9000
Contrast type	Prohance - Gadoteridol (Bracco)	Prohance - Gadoteridol (Bracco)	Magnevistan - Gadopentato de Dimeglumina (Bayer)
Contrast dose	0.2 mmol/kg	0.2 mmol/kg	0.2 mmol/kg
Contrast protocol	2.5 mL/s + 30 ml saline solution	2.5 mL/s + 30 ml saline solution	2.0 mL/s + 30 mL saline solution
POST-CONTRAST PULSE SEQUENCE PARAMETER			
Pulse sequence type	FL 3D (FLASH 3D)	SPGR 3D	VIBRANT Flex
Repetition time/echo time	5.09 ms/2.39 ms	5.7 ms/2.7 ms	7.0 ms/2.2 ms
Flip angle	10°	15°	10°
Turbo factor	PAT GRAPPA=2	Asset, Zip x 2	ARC, Zip x 2
Type of fat suppression	SPAIR	SPECIAL	IDEAL
Orientation	AXIAL	AXIAL	AXIAL
Acquisition Matrix	384 x 384	320 x 320	384 x 256
FOV	400 mm	360 mm	350 mm
Number os cuts	208	120	148
Thickness	1.0 mm	2.4 mm	1.6 mm
NEX	1	1	1
Pulse sequence acquisition time	65 seconds	61 seconds	96 seconds

FOV: Field of view; NEX: Number of excitations.

**Table 2:** Pulse sequences assessed in AB-MRI and FD-MRI protocols.

<b>Pulse Sequence</b>		<b>AB-MRI<sup>a</sup></b>	<b>FD-MRI<sup>a</sup></b>
T2W or T2W FS	Pre-contrast	N	Y
DWI	Pre-contrast	N	O
T1W and/or T1W FS	Pre-contrast	Y	Y
	Post-contrast first	Y	Y
	Post-contrast second	N	Y
	Post-contrast third	N	Y
	Post-contrast fourth	N	Y
	Post-contrast fifth	N	Y
	Delayed	N	Y
	ADC map	Post-processed	N
Subtraction	Post-processed	Y	Y
MIP	Post-processed	Y	Y

T2W: T2-weighted sequence; T1W: T1-weighted sequence; FS: fat suppressed; DWI: Diffusion; ADC: Apparent Diffusion Coefficient; MIP: Maximum Intensity Projection. Y: Yes; N: No; O: Optional.

<sup>a</sup>Sequences, planes and parameters applied varies by scanner and institution.

**TABLE 3:** Breast MRI indications: prevalence and agreement between AB-MRI and FD-MRI protocols according to simplified BI-RADS.

<b>BREAST MRI INDICATION</b>	<b>N (%)</b>	<b>wkappa</b>
Screening	20 (2.4)	1.00
Familiar history of breast cancer	100 (11.9)	0.88
Genetic mutations	18 (2.1)	1.00
High risk no specified	4 (0.5)	1.00
Personal history of breast cancer, post treatment follow-up (surgery, chemotherapy, radiotherapy)	190 (22.7)	1.00
Problem solving (suspicious ultrasound or mammography)	232 (27.7)	0.95
Problem solving (physical/clinical findings)	44 (5.3)	0.97
Breast cancer staging (preoperative staging)	34 (4.1)	1.00
Post-neoadjuvant chemotherapy evaluation	34 (4.1)	0.86
Breast implants assessment	60 (7.2)	1.00
Unknown indication	227 (27.0)	0.93
Others (mammoplasty, follow-up for previous non-surgical breast intervention)	6 (0.7)	1.00
<b>Total population</b>	<b>838 (100)</b>	<b>0.95</b>

MRI: Magnetic Resonance Imaging; N: sample size. wkappa: weighted kappa. Note: Indications may overlap. p-value<0.001.

**Table 4:** Diagnostic properties of the AB-MRI versus FD-MRI.

<b>Reader</b>	<b>Sensitivity</b> <b>(%)</b>	<b>Specificity</b> <b>(%)</b>	<b>PPV</b> <b>(%)</b>	<b>NPV</b> <b>(%)</b>	<b>Accuracy</b> <b>(%)</b>
<b>1</b>	95.7	99.4	98.5	95.7	96.2
<b>2</b>	95.5	99.7	99.5	98.2	98.3
<b>3</b>	98.1	100	100	96.9	97.7
<b>Geral</b>	93.9	100	100	96.9	97.6

PPV = Positive predictive value; NPV = negative predictive value.

**Table 5:** Intra-observer agreement between the AB-MRI and FD-MRI protocols.

FEATURE/DESCRIPTOR	READER 1	READER 2	READER 3
Focus	0.87	0.93	*
Mass shape			
Oval	0.90	0.90	0.87
Round	1.00	0.95	1.00
Irregular	0.97	0.97	0.95
Mass margin			
Circumscribed	0.92	0.88	0.88
Irregular	0.96	0.96	0.96
Spiculated	0.93	1.00	0.93
Mass internal enhancement characteristics			
Homogeneous	0.91	0.96	0.88
Heterogeneous	0.95	0.91	0.97
Rim enhancement	0.91	1.00	0.96
Dark internal septations	0.67	0.89	*
Non-mass enhancement (NME)			
Focal	0.94	0.94	0.78
Linear	0.94	1.00	0.85
Segmental	0.93	0.97	0.97
Regional	0.95	1.00	1.00
Multiple regions	1.00	1.00	1.00
Diffuse	1.00	1.00	1.00
Non-mass enhancement internal enhancement patterns			
Homogeneous	0.96	0.98	0.77
Heterogeneous	0.98	0.95	0.94
Clumped	*	1.00	1.00
Non-enhancing findings			
Ductal precontrast high signal on T1W	0.97	0.94	0.93
Cyst	0.57	0.48	0.09
Postoperative collections	0.67	0.82	0.50
Post-therapy skin and trabecular thickening	0.98	0.97	0.81
Non-enhancing mass	0.77	0.85	0.88
Architectural distortion	0.99	1.00	0.90
Signal void from foreign bodies, clips, etc.	1.00	1.00	0.82
Associated features			
Nipple retraction	1.00	0.80	0.95
Nipple invasion	1.00	1.00	1.00
Skin retraction	1.00	1.00	0.91
Skin thickening	0.98	0.91	1.00
Axillary adenopathy	0.99	1.00	1.00
Pectoralis muscle invasion	1.00	1.00	1.00
Chest wall invasion	1.00	1.00	1.00

Architectural distortion associated	1.00	*	1.00
Fat containing lesions			
Fat necrosis	0.89	0.75	0.85
Hamartoma	1.00	*	*

---

\*Descriptors not used by one or two readers, in at least one of the protocols. Descriptors not listed were not used by any reader, as clustered ring in non-mass enhancement internal enhancement patterns.

---

---



**Table 6:** AB-MRI and FD-MRI agreement per reader, according to simplified BI-RADS categories.

READER	BI-RADS	AB-MRI	FD-MRI	Kappa	Weighted Kappa
		N (%)	N (%)	P < 0.001	P < 0.001
1	Overall	838 (100.0)	838 (100.0)	-	0.94
	1/2	553 (66.0)	532 (63.5)	0.93	-
	3	149 (17.8)	166 (19.8)	0.89	-
	4/5	136 (16.2)	140 (16.7)	0.97	-
2	Overall	838 (100.0)	838 (100.0)	-	0.96
	1/2	626 (74.7)	617 (73.6)	0.96	-
	3	21 (2.5)	22 (2.6)	0.88	-
	4/5	191 (22.8)	199 (23.7)	0.97	-
3	Overall	838 (100.0)	838 (100.0)	-	0.96
	1/2	606 (72.3)	587 (70.0)	0.94	-
	3	80 (9.5)	96 (11.5)	0.90	-
	4/5	152 (18.1)	155 (18.5)	0.99	-

BI-RADS: Breast Imaging - Reporting and Data System. N: sample size.

**Table 7:** Adjustment in overall simplified BI-RADS categories between the protocols for all readers.

	AB-MRI	FD-MRI	READER 1	READER 2	READER 3
			N (%)	N (%)	N (%)
<b>Upgrade</b>	1/2	3	22 (2.6)	3 (0.4)	16 (1.9)
	1/2	4/5	2 (0.2)	8 (1.0)	3 (0.4)
	3	4/5	4 (0.5)	1 (0.1)	0 (0.0)
<b>Downgrade</b>	3	1/2	2 (0.2)	1 (0.1)	0 (0.0)
	4/5	1/2	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)
	4/5	3	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

AB-MRI: abbreviated breast magnetic resonance imaging; FP-MRI: full diagnostic magnetic resonance imaging; N: sample size.

**Table 8:** Inter-reader agreement per protocol according to simplified BI-RADS categories.

<b>PROTOCOL</b>	<b>BI-RADS</b>	<b>Kappa</b>	<b>Weighted kappa</b>
	Overall	-	0.64
<b>AB-MRI</b>	1/2	0.57	-
	3	0.19	-
	4/5	0.60	-
	Overall	-	0.64
<b>FD-MRI</b>	1/2	0.56	-
	3	0.19	-
	4/5	0.60	-

BI-RADS: Breast Imaging - Reporting and Data System; AB-MRI: abbreviated breast magnetic resonance imaging; FD-MRI: full diagnostic magnetic resonance imaging.

---

---

## APÊNDICE C - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA BRASILEIRA DE RADIOLOGIA

---

● Radiologia Brasileira - Manuscript ID RB-2021-0168

Yahoo/Entrada ★



● Radiologia Brasileira <onbehalf@manuscriptcentral.com>

Para: gabicarraforte@yahoo.com.br

Cc: gabicarraforte@yahoo.com.br, dra.marcioliveiramoraes@gmail.com, alinedsgg@gmail.com, mariana.bfalcao@gmail.com, brunohochhegger@gmail.com

seg, 22 de nov. às 15:34 ★

22-Nov-2021

Dear Dr. Forte:

Your manuscript entitled "Protocolo abreviado da ressonância magnética: uma alternativa promissora para a detecção do câncer de mama" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Radiologia Brasileira.

Your manuscript ID is RB-2021-0168.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc04.manuscriptcentral.com/rb-scielo> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc04.manuscriptcentral.com/rb-scielo>.

Thank you for submitting your manuscript to the Radiologia Brasileira.

Sincerely,  
Radiologia Brasileira Editorial Office

---

---

## **Protocolo abreviado da ressonância magnética: uma alternativa promissora para a detecção do câncer de mama**

### **Resumo**

A ressonância magnética representa o mais sensível método de imagem para o diagnóstico do câncer de mama, porém custos relacionados são um obstáculo para sua utilização em larga escala. Protocolos reduzidos representam uma alternativa, porém ainda não há uma padronização. Futuros estudos são necessários a fim de validar os protocolos abreviados, bem como definir as populações-alvo beneficiadas por eles.

**Unitermos:** câncer de mama; protocolo abreviado; ressonância magnética; RM

### **Abstract**

Magnetic resonance imaging represents the most sensitive imaging method for diagnosing breast cancer. Related costs are a barrier to its large-scale application. Reduced protocols represent an alternative, but there is still no standardization. Future studies are needed in order to validate the abbreviated protocols, as well as to define target populations that will benefit from them.

**Keywords:** breast cancer; abbreviated protocol; magnetic resonance; MRI

---

A ressonância magnética das mamas (RMM) representa o mais sensível método de imagem para o diagnóstico do câncer, independente da densidade mamária, do estágio e do tipo do tumor<sup>21, 61</sup>. Custos relacionados ao método, bem como o longo tempo de realização do exame e interpretação das imagens, são obstáculos para sua utilização em larga escala.

Os protocolos reduzidos da ressonância magnética representam uma alternativa para a redução da complexidade desse método de imagem. No entanto, esses protocolos devem ser precisos e eficientes, suprimindo as sequências de imagem desnecessárias dos protocolos tradicionais, sem comprometer a informação diagnóstica. Protocolos abreviados para o rastreamento do carcinoma hepatocelular e para a detecção do câncer de próstata são exemplos dessa tendência atual<sup>6, 54</sup>.

O protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas (RMMab) foi inicialmente descrito por Kuhl *et al.*<sup>7</sup>, em 2014. Esse protocolo é composto por duas sequências ponderadas em T1, pré e pós-contraste, com posterior subtração de imagens e reconstrução tridimensional - *Maximum Intensity Projection (MIP)*<sup>7</sup>. O MIP permite uma visualização rápida das imagens na busca de um realce significativo, destacável do realce de fundo do parênquima, que estaria fortemente relacionado à malignidade, representando uma informação cinética implícita<sup>7, 21</sup>.

A seleção da primeira fase pós-contraste como a mais importante do estudo dinâmico surgiu após a observação de que a fase precoce permite visualizar o realce dos carcinomas invasivo e *in situ*, enquanto as fases tardias auxiliam na caracterização das lesões<sup>7</sup>. Portanto, a supressão das sequências tardias representaria a redução na detecção de lesões indolentes<sup>42</sup>, e por outro lado, as neoplasias com relevância clínica, que afetam o prognóstico da paciente, seriam o principal objetivo dos exames.

A importância diagnóstica das lesões detectadas na RMMab tem sido comprovada por meio da correlação das características de imagem com o perfil biológico e os marcadores prognósticos desses tumores. Essas lesões, em sua maioria, apresentam-se como neoplasias malignas invasivas que teriam progredido para uma lesão clinicamente detectável caso não diagnosticadas precocemente<sup>21, 52</sup>.

Outros protocolos reduzidos com diferentes sequências de imagem para a RMM surgiram ao longo dos anos. Contudo, a utilização de um protocolo abreviado na prática

---

médica enfrenta obstáculos relacionados a ausência de padronização, caracterizada pela divergência entre as sequências utilizadas, a administração do meio de contraste endovenoso e a inclusão do estudo dinâmico. As implicações dessas variações na aplicabilidade dos protocolos abreviados não estão claramente elucidadas<sup>41</sup>.

O conceito do protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas é promissor, uma vez que representa a redução da complexidade do método e consequentemente dos custos do procedimento. Futuros estudos ainda são necessários a fim de padronizar e validar os protocolos reduzidos, bem como definir as populações-alvo beneficiadas por eles.

### **Referências:**

1. Kuhl CK. Abbreviated breast MRI for screening women with dense breast: the EA1141 trial. *The British journal of radiology*. 2018;91(1090):20170441.
  2. Dogan BE, Scoggins ME, Son JB, Wei W, Candelaria R, Yang WT, et al. American College of Radiology–Compliant Short Protocol Breast MRI for High-Risk Breast Cancer Screening: A Prospective Feasibility Study. *American Journal of Roentgenology*. 2018;210(1):214-21.
  3. Girometti R, Nitti A, Lorenzon M, Greco F, Londero V, Zuiani C. Comparison between an abbreviated and full MRI protocol for detecting additional disease when doing breast cancer staging. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2019;49(7):E222-E30.
  4. Canellas R, Rosenkrantz AB, Taouli B, Sala E, Saini S, Pedrosa I, et al. Abbreviated MRI Protocols for the Abdomen. *RadioGraphics*. 2019;39(3):744-58.
  5. Kuhl CK, Schrading S, Strobel K, Schild HH, Hilgers R-D, Bieling HB. Abbreviated Breast Magnetic Resonance Imaging (MRI): First Postcontrast Subtracted Images and Maximum-Intensity Projection—A Novel Approach to Breast Cancer Screening With MRI. *Journal of Clinical Oncology*. 2014;32(22):2304-10.
  6. Park KW, Han SB, Han BK, Ko ES, Choi JS, Rhee SJ, et al. MRI surveillance for women with a personal history of breast cancer: comparison between abbreviated and full diagnostic protocol. *Brit J Radiol*. 2020;93(1106).
  7. Kwon MR, Choi JS, Won H, Ko EY, Ko ES, Park KW, et al. Breast Cancer Screening with Abbreviated Breast MRI: 3-year Outcome Analysis. *Radiology*. 2021:202927.
  8. Scoggins ME, Arun BK, Candelaria RP, Dryden MJ, Wei W, Son JB, et al. Should abbreviated breast MRI be compliant with American College of Radiology requirements for MRI accreditation? *Magnetic Resonance Imaging*. 2020;72:87-94.
-

## APÊNDICE D - TRABALHO ACEITO NO EUROPEAN CONGRESS OF RADIOLOGY 2022

ECR 2022: Notification of Abstract Decision  Caixa de entrada x  

ECR Scientific Programme Team

para mim ▾

15 de dez. de 2021 10:18 (há 4 dias)

 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem

Desativar para: inglês x

Dear Mrs. Moraes,

Thank you very much for submitting your abstract(s) for ECR 2022 and for your support during these difficult times!

As you might have already heard, it has been decided to hold two ECR events next year - ECR 2022 and the ECR 2022 Overture: <https://www.myesr.org/congress/announcement>

The Programme Planning Committee has carefully reviewed all submissions, and the accepted abstracts have been allocated to the most suitable presentation format.

We would like to wholeheartedly congratulate you on the acceptance of your abstract **#11269** "Breast MRI: Is it possible to abbreviate the multiparametric protocol?", which has been accepted as **EPOS Radiologist (scientific)**.

You can also review the results in your ESR account. To do so, simply log in to your [MyUserArea](#) > Abstract Submission with your **e-mail** and **password**.

---



**Abstract #11269****Title**

Breast MRI: Is it possible to abbreviate the multiparametric protocol?

**Preferred Presentation Format**

Poster Presentation

**Poster Presentation Format**

EPOS (scientific)

**Topic**

Breast

**Authors**

M. C. G. d. O. Moraes<sup>1</sup>, A. D. S. G. Guimarães<sup>2</sup>, M. B. F. P. Grando<sup>3</sup>, S. Arpini<sup>1</sup>, C. Kepler<sup>1</sup>, P. Branco<sup>3</sup>, B. Hochegger<sup>1</sup>; <sup>1</sup>Porto Alegre/RS/BR, <sup>2</sup>Florianópolis/BR, <sup>3</sup>Recife/BR

**Body****Purpose or Learning Objective**

To assess the agreement between Breast Imaging - Reporting And Data System (BI-RADS) categories in the abbreviated and multiparametric breast MRI protocols in pathologically confirmed breast findings.

**Methods or Background**

Retrospective cross-sectional study of 81 pathologically confirmed breast findings in consecutive women submitted to breast MRI between June 2019 and May 2020. Three blinded radiologists, assessed the abbreviated breast MRI (T1W pre- and postcontrast, subtraction, and MIP) and the multiparametric protocols. BI-RADS category in both protocols were obtained. Categories were grouped as 1 and 2 (very low suspicion for breast cancer), category 3 (follow-up), and categories 4 and 5 (biopsy needed). Intra and inter-reader agreement, sensibility, specificity, PPV and NPP were calculated for the protocols.

**Results or Findings**

Weighted Kappa for BI-RADS categories agreement between abbreviated and multiparametric protocols ranged 0.92-0.99. Weighted Kappa values for inter-reader agreement ranged 0.57-0.69 (abbreviated protocol) and 0.58-0.70 (multiparametric protocol). Considering categories 4 and 5 as positive group, for the abbreviated

---

protocol, sensibility ranged 85.7-90.5%, specificity 51.0-61.7%, PPV 37.5-45.2%, and NPV 90.9-94.9%. As for the multiparametric protocol, sensibility ranged 85.7-90.5%, specificity 48.3-65.0%, PPV 36.7-47.5%, and NPV 90.6-95.1%.

**Conclusion**

Abbreviated and multiparametric protocols for each reader showed strong agreement. Inter-reader agreement was moderate/strong for both protocols. Sensitivity, specificity, PPV and NPV for abbreviated and multiparametric protocols showed similar results in accordance with the literature. Abbreviated protocol results were comparable to those of the multiparametric protocol suggesting that the abbreviated protocol represents a reliable alternative for the future.

**Limitations**

The limitations in this study are related to its retrospective design.

**Ethics committee approval**

This study was approved by the institutional review boards (CAEE:00683218.8.0000.5336) and the written informed consent was waived. Authors have no conflicts of interest.

**Funding for this study**

This research received no specific grant from any funding agency.

**Multicategories****Area of Interest**

Breast

**Imaging Technique**

MR

**Procedure**

Imaging sequences

**Special Focus**

Cancer

---

## ANEXOS

## ANEXO A - LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008

([http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2007-2010/2008/Lei/L11664.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2008/Lei/L11664.htm)).



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008.**

Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º As ações de saúde previstas no [inciso II do caput do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos desta Lei.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

I – a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta Lei;

II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;

III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;

IV – o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;

V – os subsequentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

VI – a realização, segundo avaliação do médico assistente, de ultrassonografia mamária a mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas a radiação e, de forma complementar ao exame previsto no inciso III do **caput**, a mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária. [\(Incluído pela Lei nº 13.980, de 2020\)](#)

~~Parágrafo único. – Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar.~~

§ 1º. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar. [\(Redação dada pela Lei nº 13.362, de 2016\)](#)

§ 2º Às mulheres com deficiência serão garantidos as condições e os equipamentos adequados que lhes assegurem o atendimento previsto no **caput** e no § 1º. [\(Incluído pela Lei nº 13.362, de 2016\)](#)

§ 3º Para as mulheres com dificuldade de acesso às ações de saúde previstas no art. 1º desta Lei, em razão de barreiras sociais, geográficas e culturais, serão desenvolvidas estratégias intersetoriais específicas de busca ativa, promovidas especialmente pelas redes de proteção social e de atenção básica à saúde, na forma de regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 13.522, de 2017\)](#)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação.

Brasília, 29 de abril de 2008; 187ª da Independência e 120ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
 José Gomes Temporão

Este texto não substitui o publicado no DOU de 30.4.2008.

**ANEXO B - LEI Nº 13.980, DE 11 DE MARÇO DE 2020**

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/Lei/L13980.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/Lei/L13980.htm)).



**Presidência da República  
Secretaria-Geral  
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 13.980, DE 11 DE MARÇO DE 2020**

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que "dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS", para garantir a realização de ultrassonografia mamária.

[Texto atualizado](#)

Ocultar

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 2º da [Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008](#), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

"Art. 2º .....

.....  
 VI – a realização, segundo avaliação do médico assistente, de ultrassonografia mamária a mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas a radiação e, de forma complementar ao exame previsto no inciso III do **caput**, a mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária.

....." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de março de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO  
*Damara Regina Alves*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.3.2020



**ANEXO C - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS****DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS E USO DE PUBLICAÇÃO**

**Protocolo: “O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS”.**

**Pesquisador Responsável: “Prof. Bruno Hochegger”.**

Conforme estipulado na Resolução 466/12 CNS/MS, venho por meio desta, declarar que estou comprometido a manter o sigilo dos dados coletados em prontuários e banco de dados referentes à pacientes atendidos no (a) [DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DO HOSPITAL SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE] e em publicar cientificamente os resultados da pesquisa clínica supracitada assegurando que os relatos sejam feitos de maneira ética, responsável e coerente, sejam eles favoráveis ou não.

Porto Alegre, 09 de abril de 2021

Pesquisadores Envolvidos	
Nome Completo	Assinatura
Bruno Hochegger	 Dr. Bruno Hochegger CRM - RS 930427
Márcia Cristina Gonçalves de Oliveira Moraes	

---

---

## ANEXO D - APROVAÇÃO DA COMISSÃO CIENTÍFICA (SIPESQ)



# SIPESQ

Sistema de Pesquisas da PUCRS

---

Código SIPESQ: 8930

Porto Alegre, 9 de setembro de 2018.

Prezado(a) Pesquisador(a),

A Comissão Científica da ESCOLA DE MEDICINA da PUCRS apreciou e aprovou o Projeto de Pesquisa "O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA O RASTREIO DO CÂNCER EM PACIENTES COM MAMAS DENSAS". Este projeto necessita da apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Toda a documentação anexa deve ser idêntica à documentação enviada ao CEP, juntamente com o Documento Unificado gerado pelo SIPESQ.

Atenciosamente,

Comissão Científica da ESCOLA DE MEDICINA

---

---

**ANEXO E - APROVAÇÃO DO CEP (PLATAFORMA BRASIL)**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA O RASTREIO DO CÂNCER EM PACIENTES COM MAMAS DENSAS

**Pesquisador:** Bruno Hochhegger

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 00683218.8.0000.5336

**Instituição Proponente:** UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTENCIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.975.406

**Apresentação do Projeto:**

Este estudo é de dupla-coorte com amostras de pacientes com mamas densas e resultado normal nos exames de mamografia e/ou ultrassonografia das mamas, o primeiro grupo submetido ao rastreamento com o protocolo abreviado da ressonância magnética das mamas, enquanto o segundo grupo acompanhado clinicamente e com exames de imagem no período de 6 a 18 meses. Trata-se um estudo acadêmico (projeto de doutorado).

Procura-se investigar se o protocolo abreviado da Ressonância Magnética das mamas apresenta acurácia superior ao conjunto mamografia e ultrassonografia na detecção

precoce do câncer de mama em pacientes com mamas densas e demonstra uma redução nos custos em relação ao protocolo completo de Ressonância Magnética das mamas, podendo ser utilizado no rastreamento do câncer de mama em pacientes com mamas densas, obtendo-se uma boa relação custo-benefício.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar a aplicação do protocolo abreviado da Ressonância Magnética no rastreamento do câncer nas mamas densas.

**Objetivo Secundário:**

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

**Bairro:** Partenon

**CEP:** 90.619-900

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3320-3345

**Fax:** (51)3320-3345

**E-mail:** cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 2.975.406

Correlacionar a acurácia do protocolo abreviado da Ressonância Magnética no rastreamento do câncer nas mamas densas de acordo com o grupo de risco individual das pacientes. Correlacionar as estimativas de custo do rastreamento com a mamografia e/ou ultrassonografia versus o protocolo abreviado da ressonância magnética nas pacientes com mamas densas. Verificar a concordância entre os achados da mamografia e/ou ultrassonografia com os achados do protocolo reduzido da ressonância magnética das mamas. Verificar a concordância inter e intrabreviador na avaliação do protocolo abreviado da RM da mamas densas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Quanto aos riscos, o trabalho não oferecerá prejuízos ao tratamento ou acompanhamento da saúde da paciente, já que a conduta mínima realizada será aquela preconizada pelos órgãos e sociedades responsáveis pela prevenção do câncer de mama, além disso, a ressonância magnética não emite radiação ou outro tipo de material ou substância prejudicial a saúde.

**Benefícios:**

Entre os benefícios que este projeto poderá oferecer, será a possibilidade de encontrar pacientes com diagnóstico precoce de câncer de mama.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo relevante que levanta a possibilidade de reduzir o tempo e o custo no rastreio do câncer de mama em pacientes com mamas densas, através da utilização do protocolo abreviado da Ressonância Magnética.

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

Todos os termos foram apresentados.

**Recomendações:**

Recomenda-se atualizar o cronograma na PB para data posterior à aprovação pelo CEP-PUCRS para o início dos trabalhos.

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

Aprovação com recomendação.

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@puccrs.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 2.975.406

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas nas Resoluções nº 466 de 2012 (e suas complementares), nº 510 de 2016 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1220631.pdf	09/10/2018 14:25:29		Aceito
Outros	CartaRespostaCEPMarcia.doc	09/10/2018 14:25:18	Bruno Hochhegger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE0910.pdf	09/10/2018 14:25:01	Bruno Hochhegger	Aceito
Outros	cartaApresentacaoMarcia.pdf	19/09/2018 09:51:34	Bruno Hochhegger	Aceito
Outros	8LinkLattes.pdf	19/09/2018 09:47:51	Bruno Hochhegger	Aceito
Outros	6CartachefeservicoMarcia.pdf	19/09/2018 09:47:37	Bruno Hochhegger	Aceito
Outros	5checklistdocumentosobrigatorios.pdf	19/09/2018 09:47:22	Bruno Hochhegger	Aceito
Outros	1ChecklistitensprojetoMarcia.pdf	19/09/2018 09:46:46	Bruno Hochhegger	Aceito
Parecer Anterior	DocumentoUnificadoMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:48	Bruno Hochhegger	Aceito
Parecer Anterior	CartaAprovacaoCCientificaMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:35	Bruno Hochhegger	Aceito
Orçamento	3OrçamentoMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:25	Bruno Hochhegger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4PROJETODOUTORADOMarcia1908.pdf	19/09/2018 09:45:05	Bruno Hochhegger	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoMarcia.pdf	19/09/2018 09:43:02	Bruno Hochhegger	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@puccrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 2.975.406

Não

PORTO ALEGRE, 22 de Outubro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Paulo Vinicius Sporleder de Souza**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucls.br

## ANEXO F - APROVAÇÃO DO CEP (PLATAFORMA BRASIL) - EMENDA

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS

**Pesquisador:** Bruno Hochhegger

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 00683218.8.0000.5336

**Instituição Proponente:** UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTENCIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.739.350

**Apresentação do Projeto:**

O pesquisador principal Bruno Hochhegger, responsável pelo projeto com número de CAAE 00683218.8.0000.5336 e Título: O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS encaminhou ao CEP-PUCRS emenda contendo os seguintes documentos: Cartastacasa.pdf, Utilizacaodadosstacasa.pdf, declaracaconfidencstacasa.pdf, declaracaoisencaoonusstacasa.pdf, projetoalterado.pdf, Emenda.docx

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a aplicação do protocolo abreviado da Ressonância Magnética no rastreamento do câncer nas mamas densas.

Objetivo Secundário:

- Comparar sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia entre o protocolo abreviado da Ressonância Magnética das mamas e o protocolo completo da Ressonância Magnética das mamas na avaliação das neoplasias mamárias.
- Correlacionar as estimativas de custo do rastreamento com a mamografia e/ou ultrassonografia versus o protocolo abreviado da ressonância magnética nas pacientes com mamas densas.
- Verificar a concordância entre os achados da mamografia e/ou ultrassonografia com os achados

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

**Bairro:** Partenon

**CEP:** 90.619-900

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3320-3345

**Fax:** (51)3320-3345

**E-mail:** cep@puhrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.739.350

do protocolo reduzido da ressonância magnética das mamas.

• Verificar a concordância inter e intrabrevador na avaliação do protocolo abreviado da RM da mamas densas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Quanto aos riscos, o trabalho não oferecerá prejuízos ao tratamento ou acompanhamento da saúde da paciente, já que a conduta mínima realizada será a aquela preconizada pelos órgãos e sociedades responsáveis pela prevenção do câncer de mama, além disso, a ressonância magnética não emite radiação ou outro tipo de material ou substância prejudicial a saúde.

Benefícios:

Entre os benefícios que este projeto poderá oferecer, será possível encontrar pacientes cujo diagnóstico precoce do câncer de mama resultará em um aumento significativo da sobrevida, enquanto por outro lado, os valores investidos no tratamento precoce e acompanhamento desta paciente serão reduzidos, aumentando desta forma a relação custo-benefício.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Foram realizadas as seguintes alterações no projeto de pesquisa:

- Alteração do título do Projeto para: O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS.
- Alteração em um dos objetivos secundários: Comparar sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia entre o protocolo abreviado da Ressonância Magnética das mamas e o protocolo completo da Ressonância Magnética das mamas na avaliação das neoplasias mamárias.
- Inclusão do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – RS, com coparticipante.
- Alteração no delineamento: Estudo retrospectivo com amostra consecutiva de pacientes submetidas a Ressonância Magnética das Mamas.
- Alteração na amostra: Exames de Ressonância Magnética das mamas realizados no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) e no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - RS.

Serão excluídos os exames de Ressonância Magnética realizados sem o meio de contraste

**Endereço:** Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@puhrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.739.350

endovenoso ou com artefatos que prejudiquem a análise das imagens.

- Alteração no Cálculo do Tamanho amostral: O cálculo do tamanho da amostra foi realizado no programa WinPEPI (Programs for Epidemiologists for Windows) versão 11.43.

Baseado no estudo de Park et al. (2019), considerando uma sensibilidade estimada em 70% do protocolo abreviado, nível de confiança de 95%, margem de erro de 5%, poder de 80% e uma diferença entre os protocolos abreviado e completo em 15%, obteve-se um total mínimo de 323 pacientes.

- Alteração na Análise dos dados: As variáveis quantitativas serão descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartilica. As variáveis categóricas serão descritas por frequências absolutas e relativas.

Para avaliar a concordância intra e interobservadores o coeficiente kappa será aplicado. A associação entre as variáveis categóricas será avaliada pelo teste qui-quadrado de Pearson.

Propriedades diagnósticas, tais como sensibilidade e especificidade, em conjunto com o intervalo de 95% de confiança, serão calculadas para os protocolos abreviado e completo.

O nível de significância adotado será de 5% ( $p < 0,05$ ) e as análises serão realizadas no programa SPSS versão 21.0.

- Alteração na Limitação do estudo: As limitações do estudo estarão relacionadas ao delineamento retrospectivo, como por exemplo acesso a dados clínicos e estudos complementares das pacientes incluídas na amostra.

- Alteração no Risco e Benefício: Quanto aos riscos, o trabalho não oferecerá prejuízos ao tratamento ou acompanhamento da saúde das pacientes, já que o estudo apresenta delineamento retrospectivo.

Os benefícios estão relacionados a possibilidade de comprovar a eficácia de um método mais rápido e efetivo no diagnóstico da neoplasia mamária.

- Alteração no cronograma para adaptação da inclusão da instituição coparticipante.

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

Todos os termos foram apresentados.

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

Sem pendências.

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucls.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.739.350

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e a Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa O PROTOCOLO ABREVIADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS MAMAS proposto pelo pesquisador Bruno Hochegger com número de CAAE 00683218.8.0000.5336.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_1732963_E1.pdf	08/05/2021 14:53:22		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartastacasa.pdf	08/05/2021 14:50:16	Bruno Hochegger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Utilizacaodadosstacasa.pdf	08/05/2021 14:49:34	Bruno Hochegger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoconfidencstacasa.pdf	08/05/2021 14:48:45	Bruno Hochegger	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoisencaoonusstacasa.pdf	08/05/2021 14:48:38	Bruno Hochegger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoalterado.pdf	08/05/2021 14:46:51	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	emenda.docx	08/05/2021 14:46:05	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	CartaRespostaCEPMarcia.doc	09/10/2018 14:25:18	Bruno Hochegger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE0910.pdf	09/10/2018 14:25:01	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	cartaApresentacaoMarcia.pdf	19/09/2018 09:51:34	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	8LinkLattes.pdf	19/09/2018 09:47:51	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	6CartachefeservicoMarcia.pdf	19/09/2018 09:47:37	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	5checklistdocumentosobrigatorios.pdf	19/09/2018 09:47:22	Bruno Hochegger	Aceito
Outros	1ChecklistitensprojetoMarcia.pdf	19/09/2018 09:46:46	Bruno Hochegger	Aceito

**Endereço:** Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@puccrs.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.739.350

Parecer Anterior	DocumentoUnificadoMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:48	Bruno Hochhegger	Aceito
Parecer Anterior	CartaAprovacaoCCcientificaMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:35	Bruno Hochhegger	Aceito
Orçamento	3OrcamentoMarcia.pdf	19/09/2018 09:45:25	Bruno Hochhegger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	4PROJETODOUTORADOMarcia1908.pdf	19/09/2018 09:45:05	Bruno Hochhegger	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoMarcia.pdf	19/09/2018 09:43:02	Bruno Hochhegger	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 27 de Maio de 2021

---

**Assinado por:**  
**Paulo Vinicius Sporleder de Souza**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul  
Pró-Reitoria de Graduação  
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar  
Porto Alegre - RS - Brasil  
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564  
E-mail: [prograd@pucrs.br](mailto:prograd@pucrs.br)  
Site: [www.pucrs.br](http://www.pucrs.br)