AUDREY TIEKO TSUNODA

**Estudo de indicadores de qualidade
nas mulheres com câncer de mama detectado pelo
programa de rastreamento mamográfico do
Hospital de Câncer de Barretos**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para a obtenção do
título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Oncologia
Orientador: Prof. Dr. Ricardo Renzo Brentani

São Paulo
2011

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Tsunoda, Audrey Tieko

Estudo de indicadores de qualidade nas mulheres com câncer de mama detectado pelo programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos / Audrey Tieko Tsunoda. -- São Paulo, 2011.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Oncologia.

Orientador: Ricardo Renzo Brentani.

Descritores: 1.Controle de qualidade 2.Neoplasias da mama 3.Programas de rastreamento 4.Mamografia

USP/FM/DBD-361/11

FOLHA DE APROVAÇÃO

Audrey Tieko Tsunoda

Estudo de indicadores de qualidade nas mulheres com câncer de mama detectado pelo programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para a obtenção do
título de Doutor em Ciências.
Área de Concentração: Oncologia

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Às mulheres brasileiras, fonte de inspiração e zelo maior,
para que continuem sinônimo de amor ao próximo,
e para que aprendam a cuidarem de si mesmas
através da educação e da prevenção.

AGRADECIMENTOS

Ao João, meu esposo, pelo exercício de amor incondicional.

Aos meus pais, Antonio e Akiko, pelos fundamentos e cultivo do mérito, da honestidade, das raízes, e da paixão pelo saber.

À equipe da Prevenção do HCB e a rede de programas de saúde da família, que atuam na prevenção e nos cuidados de saúde de milhares de brasileiros carentes.

À equipe do Núcleo de Apoio ao Pesquisador, pelo excelente suporte profissional.

Ao Professor Brentani, fonte de admiração e gratidão, e pelo carinho que dedica ao trabalho desenvolvido no HCB.

Ao amigo JH, irmão de todas as horas, pelo companheirismo, as lições de moral, as demonstrações de compaixão e o aprendizado diário.

Aos meus irmãos, Denise e Alecsander, pelo seu apoio, amor, e por estarem continuamente presentes.

Aos tantos amigos, que compreendem, sentem da mesma forma, e têm consciência de que, na rápida presença, na distância ou mesmo na ausência, permanecem no meu coração.

Aos Professores G. denHeeten e M. Broeders, pelas idéias, esclarecimentos e profundas discussões a respeito do tema.

À Dra. Scylla D. Prata, incansável fonte de disciplina, determinação e modelo profissional.

EPÍGRAFE

“O dever é o resumo prático de todas as especulações morais; é uma bravura da alma que afronta as angústias da luta; é austero e flexível; pronto a dobrar-se às diversas complicações, permanece inflexível diante de suas tentações.

O homem deve amar o dever, não porque o preserve dos males da vida, aos quais a Humanidade não pode se subtrair, mas porque dá à alma o vigor necessário ao seu desenvolvimento.”

Lázaro, 1863.

“Nothing is IMPOSSIBLE. The word itself says I´M POSSIBLE”.

Audrey Hepburn

RESUMO

TSUNODA, A.T. **Estudo de indicadores de qualidade nas mulheres com câncer de mama detectado pelo programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos**. 2011. 103 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2011.

Os programas de rastreamento mamográfico (PRM) organizados atingem redução de mortalidade por câncer de mama em até 35%, principalmente quando submetidos a controle de qualidade efetivo. O PRM realizado pelo Hospital de Câncer de Barretos (HCB) é oferecido através de Unidades Móveis e Fixa desde 2003, para mulheres entre 40 e 69 anos, pertencentes à V Regional de Saúde do Estado de São Paulo – Barretos (DRS). Trata-se de um projeto pioneiro no Brasil que necessita enquadrar-se em critérios de controle de qualidade para que atinja resultados comparáveis aos da literatura. **Objetivo:** Este estudo visa avaliar os indicadores de qualidade de detecção e tratamento das pacientes portadoras de câncer de mama diagnosticadas pelo PRM-HCB na DRS-V de São Paulo, entre 2003 e 2010. **Métodos:** Foram revisados os prontuários de todas as pacientes com câncer de mama, detectados pelo PRM-HCB no período. Os indicadores de controle de qualidade incluíram dados de: estadiamento, diagnóstico, tratamento, laudo patológico, intervalos de tempo, e dados descritivos. As pacientes sintomáticas tiveram os indicadores analisados em separado das assintomáticas. As variáveis contínuas e categóricas foram comparadas aos parâmetros estabelecidos pela *European Breast Cancer Network (EBCN)*, utilizando-se o programa *SPSS 15*. **Resultados:** Foram incluídas 257 mulheres. Os estádios clínicos 0 e I compreenderam 68,3% (125/183) dentre as assintomáticas e 33,8% (24/71) das sintomáticas, com 3 casos sem informação (nível desejável >70%). O tamanho médio do tumor foi de 1,96cm entre as assintomáticas e de 3,2cm dentre as sintomáticas ($p=0,000$). A cirurgia foi conservadora em 85,2% das assintomáticas e em 62,5% das sintomáticas. Dentre os 25 indicadores adequadamente avaliados, 18 encontravam-se em níveis desejáveis, sendo 7 deles a respeito da adequação do tratamento cirúrgico. Um dos indicadores de tempo esteve em nível aceitável (tempo entre a indicação de cirurgia e o procedimento cirúrgico médio de 17,9 dias úteis, nível aceitável = 15du), enquanto outros 2 estiveram insuficientes. Os intervalos de tempo para o laudo anátomo-patológico (AP) estiveram em níveis satisfatórios (82,1% dos laudos AP de diagnóstico em 10du ou menos, nível desejável $\geq 80\%$). As principais deficiências relacionadas ao tempo foram da mamografia de rastreamento até a matrícula (média de 32du, nível aceitável = 5du) e da matrícula aos demais exames diagnósticos (média de 27du; nível aceitável = 5du). **Conclusões:** Os indicadores de estágio dentre as mulheres assintomáticas estiveram em níveis aceitáveis, entretanto, as mulheres sintomáticas apresentaram tumores maiores e em estádios mais avançados. A abordagem multidisciplinar como Unidade de Mama possibilitou atingir níveis adequados e comparáveis aos europeus quanto aos métodos diagnósticos e terapêuticos. Deficiências quanto aos intervalos de tempo e barreiras que dificultam a adesão da população demandam intervenções futuras. A análise de indicadores de qualidade foi factível e permitiu diagnosticar uma adequação parcial dos processos de diagnóstico e tratamento das pacientes com câncer de mama detectado pelo PRM-HCB, segundo os critérios estabelecidos pela EBCN.

Palavras-chave: controle de qualidade, câncer de mama, rastreamento, mamografia.

ABSTRACT

TSUNODA, A.T. **Quality performance indicators in women with breast cancer detected by the mammographic screening program from Barretos Cancer Hospital.** 2011. 103 p. Thesis (Doctoral) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2011.

In order to achieve a reduction of 35% in breast cancer mortality, organized mammographic screening (MMGS) programs demand quality assurance. BCH has been offering MMGS for 40 to 69-year-old women, since 2003, by means of three mobile units and a standardized breast unit, through the public health system. It is a pioneer Brazilian project, in a São Paulo State non-metropolitan setting, that has to attend quality assurance to achieve results comparable to those presented in the actual literature. **Objective:** This study aims to analyze the quality performance indicators regarding diagnosis methods and treatment offered to women whose breast cancer was detected by the BCH MMGS program, between 2003 and 2010. **Methods:** We reviewed the medical records of breast cancer patients whose disease was detected by the BCH MMGS program during the period. Quality indicators included data about: stage, diagnosis, treatment, pathology, time intervals, and descriptive information. Symptomatic women at the moment of the first evaluation had their data evaluated separately from the asymptomatic. The data gathered were analyzed using SPSS 15. The results were compared to the European Breast Cancer Network Guidelines for quality assurance. **Results:** 257 patients were included in this study. Stages 0 and I corresponded to 68.3% (125/183) of the asymptomatic cases, and 33.8% (24/71) of the symptomatic group (desirable level >70%), with 3 missing cases. The mean tumor size was 1.96cm for the asymptomatic patients, and 3.2cm for the symptomatic ($p=0.000$). Breast conserving surgery was possible in 85.2% of the asymptomatic patients, and in 62.5% of the symptomatic. Among the 25 quality indicators adequately evaluated, 18 were in desirable levels. Seven of them were related to the surgical approach. One of the time interval indicators was considered acceptable (mean time interval between decision to operate and date of surgery = 17.9 working days, acceptable level = 15wd), but 2 were in insufficient levels. Time intervals for pathology reports were sufficient (82.1% of the diagnostic pathology reports were performed in 10wd or less, desirable level $\geq 80\%$). Main deficiencies were related to time interval between the mammogram and the first evaluation (mean=32wd, acceptable level=5wd) and the evaluation and the results of the additional exams (mean=27wd, acceptable level=5wd). **Conclusions:** Stage quality indicators were adequate for the asymptomatic group. Symptomatic women had larger tumors, with more advanced stages. The multidisciplinary approach was important to achieve acceptable and desirable levels regarding diagnostic methods and treatment. Deficiencies concerning time intervals and possible barriers that represent delays demand a future action plan. The analysis of quality indicators was feasible and allowed to diagnose a partial adjustment in the diagnostic and treatment process of the cancer patients detected by the BCH MMGS based on the EBCN Guidelines criteria.

Key words: quality assurance; breast cancer; screening; mamography

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1. Distribuição das mulheres de acordo com a faixa-etária	54
Gráfico 2. Gráfico tipo <i>boxplot</i> do número de casos quanto ao tamanho do maior eixo ao exame clínico ou de imagem, na admissão da paciente, em centímetros, entre pacientes sintomáticas e assintomáticas.....	56
Gráfico 3. Gráfico tipo <i>boxplot</i> do número de casos quanto ao tamanho do maior eixo no laudo anátomo-patológico final, em centímetros, entre pacientes sintomáticas e assintomáticas.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estimativa* de novos casos de câncer de mama em mulheres nos Estados Unidos para 2011.....	15
Tabela 2 - Prevalência do rastreamento mamográfico* pelo estado de pobreza** nos EUA, entre os anos de 1987 e 2008.....	16
Tabela 3 - Estimativas para o ano 2010 das taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em mulheres, segundo localização primária.*.....	19
Tabela 4 - Resumo dos indicadores de qualidade considerados chaves pela EBCN....	35
Tabela 5 - Valores recomendados para os indicadores de qualidade analisados, conforme a EBCN	50
Tabela 6 - Distribuição dos casos segundo os sintomas e o achado de nódulo palpável ao exame clínico da primeira consulta	55
Tabela 7 - Distribuição dos casos segundo o primeiro método diagnóstico tentado....	58
Tabela 8 - Distribuição dos casos de acordo com o estágio clínico e a os sintomas no momento da primeira avaliação especializada.....	60
Tabela 9 - Distribuição dos casos quanto ao tipo histológico final.....	62
Tabela 10 - Distribuição dos casos quanto ao estágio patológico final.....	64
Tabela 11 - Indicadores relacionados ao estágio clínico do tumor no momento do diagnóstico.....	66
Tabela 12 - Indicadores relacionados aos métodos diagnósticos.....	67
Tabela 13 - Indicadores relacionados ao tratamento cirúrgico.....	68
Tabela 14- Indicadores relacionados ao laudo anátomo-patológico.....	69
Tabela 15 - Indicadores relacionados aos intervalos de tempo globais.....	70
Tabela 16 - Resumo do número de indicadores de qualidade avaliados, após comparação com critérios europeus, para pacientes assintomáticas.....	71

LISTA DE SIGLAS

BHGI	<i>Breast Health Global Initiative</i>
BIRADS	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i> (Sistema de dados e relatório de imagem mamária), pela <i>American College of Radiology</i> (ACR, Colégio Americano de Radiologia)
CB	<i>Core biopsy</i> , ou biópsia por agulha grossa
EBCN	<i>European Breast Cancer Network</i>
EUSOMA	<i>European Society of Mastology</i>
GISMa	<i>Italian Group for Planning and Evaluating Mammographic Screening Programmes</i>
HCB	Hospital de Câncer de Barretos
HIP	<i>Health Insurance Plan of Greater New York</i>
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
IBSN	<i>International Breast Cancer Screening Network</i>
INCA	Instituto Nacional de Câncer / Ministério da Saúde do Brasil
MMG	Mamografia
PAAF	Punção aspirativa por agulha fina

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. Câncer de mama na América Latina	17
1.2. Epidemiologia do câncer de mama no Brasil	18
1.3. Rastreamento mamográfico	20
1.4. Rastreamento em países em desenvolvimento	24
1.5. Rastreamento mamográfico no Brasil e barreiras à adesão dos programas de rastreamento para câncer de mama	25
1.6. Programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos	28
1.7. Importância do controle de qualidade no rastreamento mamográfico	30
1.8. Orientações europeias para controle de qualidade no rastreamento e diagnóstico de câncer de mama	33
1.9. Controle de qualidade do rastreamento mamográfico no Brasil	37
2. JUSTIFICATIVA	38
3. OBJETIVOS	40
4. MÉTODOS	43
4.1. Desenho de estudo	43
4.2. População de estudo	43
4.2.1. Critérios de Inclusão	43
4.2.2. Critérios de Exclusão	44
4.3. Metodologia	44
4.3.1. Indicadores de qualidade	44
4.4. Análise estatística	52
4.5. Aspectos éticos	52
5. RESULTADOS	53
5.1. Descrição da casuística	53
5.1.1. Aspectos sócio-demográficos	53
5.1.2. Aspectos clínicos	54
5.1.3. Aspectos relacionados à mamografia e ao método diagnóstico	58
5.1.4. Aspectos relacionados ao estadiamento	59
5.1.5. Aspectos relacionados ao tratamento	61
5.1.6. Aspectos anatomopatológicos	62
5.1.7. Seguimento das mulheres	65
5.2. Comparação dos indicadores de performance obtidos às referências da EUSOMA	65
6. DISCUSSÃO	72
6.1. As características gerais do programa de rastreamento mamográfico do HCB	73
6.2. Distribuição segundo faixa etária e sintomatologia	76
6.3. Limitações de estudo retrospectivo	78
6.4. Comparação com critérios europeus quanto aos indicadores de estágio	79
6.5. Comparação com critérios europeus quanto aos indicadores de diagnóstico pré-operatório	81
6.6. Comparação com critérios europeus quanto aos indicadores de tratamento	82
6.7. Comparação com critérios europeus quanto aos indicadores de laudo anatomopatológico	83
6.8. Comparação com critérios europeus quanto aos indicadores de tempo	84
6.10. Resumo dos indicadores avaliados no HCB segundo os critérios europeus	86
6.11. Instrumento de avaliação	87
6. CONCLUSÕES	91
7. REFERÊNCIAS	93
APÊNDICE A - FICHA DE COLETA DE DADOS	98

ANEXO A – CLASSIFICAÇÃO DE BIRADS.....	100
ANEXO B – CLASSIFICAÇÃO TNM PARA CÂNCER DE MAMA	101
ANEXO C – CARTA DE APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO PIO XII, 110/2007.....	102
ANEXO D - CARTA DE APROVAÇÃO DO ESTUDO PELA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA – CAPPESQ DA DIRETORIA CLÍNICA DO HC E DA FMUSP, 0049/08.....	102
ANEXO D - CARTA DE APROVAÇÃO DO ESTUDO PELA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA – CAPPESQ DA DIRETORIA CLÍNICA DO HC E DA FMUSP, 0049/08.....	103

1. Introdução

Na atualidade, o câncer é a principal causa de morte nos países economicamente desenvolvidos, e é a segunda causa líder em mortes nos países em desenvolvimento[1]. O envelhecimento da população, assim como a adoção de hábitos relacionados ao câncer, como tabagismo, sedentarismo e dietas “ocidentalizadas”, entre outros, potencialmente contribuem para o aumento dos casos de neoplasias nos países em desenvolvimento[1].

Globalmente, estima-se que em 2008 ocorreram cerca de 12,7 milhões de novos casos e 7,6 milhões de óbitos por câncer, onde 56% dos novos casos e 64% das mortes ocorreram em países em desenvolvimento. O câncer de mama é a neoplasia mais incidente e letal nas mulheres no mundo como um todo, com cerca de 1,38 milhões de casos novos, 23% do total de neoplasias, e 458.400 mortes, que representam 14% do total de óbitos por câncer[1].

Em geral, as maiores taxas de incidência para câncer de mama estão na Europa ocidental e nórdica, Austrália-Nova Zelândia e América do Norte. A América do Sul, o Caribe e o Norte da África possuem incidências intermediárias, enquanto a África Sub-Saariana e a Ásia apresentam a menor taxa de casos novos anual[1].

Os principais fatores que contribuem para esta variação da taxa de incidência internacional estão relacionados a diferenças em hábitos reprodutivos e influências hormonais, bem como a disponibilidade de serviços de detecção precoce. Os hábitos reprodutivos que aumentam o risco de câncer de mama incluem: longa história menstrual, nuliparidade, uso recente de terapia de reposição hormonal (TRH) ou contraceptivos orais e idade tardia da primeira gestação. O consumo de álcool também é apontado como fator de risco[2].

Ao final dos anos 80 e na década de 90, observou-se um aumento na incidência de câncer de mama em muitos países ocidentais, provavelmente pelo aumento do uso de TRH e intensificação do rastreamento. Contudo, em alguns destes países, notadamente, Estados Unidos (EUA), Reino Unido, França e Austrália, a incidência começou a reduzir no início do milênio, possivelmente devido a redução do uso de TRH. Ao mesmo tempo em que o número de mortes por câncer de mama vem reduzindo nas últimas três décadas principalmente graças aos programas de rastreamento e a melhora dos tratamentos[3, 4].

No câncer de mama, a sobrevida global é estimada em 73% nos países desenvolvidos, e em 57% nos países em desenvolvimento. Esta diferença muito provavelmente ocorre em virtude da detecção precoce em programas de rastreamento nos primeiros, e de diagnóstico em estádios mais avançados nos últimos[5]. A alta incidência e as elevadas taxas de mortalidade globais estimularam a instituição de políticas de detecção precoce em diversos países, entretanto, na população mundial, a sobrevida média em cinco anos permanece em 61%[6].

Na Europa, o câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente dentre as mulheres, com um total de 421.000 casos novos ao ano (28,2% do total), constituindo a também principal causa de óbito por câncer com cerca de 129.000 mortes ao ano[7].

Nos EUA, estima-se que para 2011 cerca de 230.480 novos casos de carcinoma infiltrativo de mama e 39.520 mortes (Tabela 1)[8].

Tabela 1 - Estimativa* de novos casos de câncer de mama em mulheres nos Estados Unidos para 2011.

Grupos etários	Casos <i>In Situ</i>	Casos invasivos	Mortes
Abaixo de 40	1.780	11.330	1.160
Abaixo de 50	14.240	50.430	5.240
De 50-64	23.360	11.620	11.620
Maior de 65	20.050	22.660	22.660
Todas as idades	57.650	230.480	39.520

*Arredondada para a dezena mais próxima. Fonte: *National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention*.

A incidência se mantém estável entre os grupos raciais no período entre 2004 e 2008, embora a mortalidade venha diminuindo desde início dos anos 90, exceto em subgrupos nativos indígenas e do Alasca, que mantém esta taxa sem melhora. A disparidade nas taxas de mortalidade entre os estados americanos é evidente, influenciada pelo status socioeconômico e raça[8].

A redução da mortalidade por câncer de mama foi mais lenta nas áreas mais pobres dos Estados Unidos, onde as taxas de rastreamento mamográfico também são mais baixas. A mulher americana pobre continua com uma taxa menor de adesão ao rastreamento mamográfico que a mulher não-pobre, embora melhorias tenham ocorrido ao longo do tempo (Tabela 2)[8].

Tabela 2 - Prevalência do rastreamento mamográfico* pelo estado de pobreza** nos EUA, entre os anos de 1987 e 2008.

Ano	Estado de pobreza		
	Pobre	Quase-pobre	Não-pobre
1987	14,6	20,9	34,9
1990	30,8	39,1	59,2
1991	35,2	44,4	62,2
1993	41,1	47,5	67,3
1994	44,2	48,6	68,5
1998	50,1	56,1	72,6
1999	57,4	59,5	75,0
2000	54,8	58,1	75,9
2003	55,4	60,8	74,3
2005	48,5	55,3	72,5
2008	51,4	55,8	72,8

*Percentual de mulheres que realizaram mamografia nos últimos 2 anos.

**Pobres são definidos como aqueles que vivem abaixo da linha de pobreza. Quase-pobres têm ganho entre 100% até 200% do limite de pobreza. Não-pobres são os que têm renda de 200% ou mais do limite de pobreza. Fonte: Dados para 1987-2005: *Health, United States, 2008.20* Dados para 2008: *National Health Interview Survey Public Use Data File, National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention.*

Segundo DeSantis: “Encorajar pacientes de 40 anos ou mais a realizarem anualmente mamografia e exame clínico da mama é a etapa isolada mais importante que os clínicos podem tomar para reduzir o sofrimento e a morte por câncer de mama.” Ainda, com o objetivo de aprimorar as medidas de controle do câncer de mama nos EUA, conforme este estudo, “(...) os esforços devem ser crescentes e sustentados em fornecer rastreamento de alta qualidade, com diagnóstico e tratamento de todos os seguimentos da população.”[8]

1.2. Câncer de mama na América Latina

A América Latina e o Caribe compõem cerca de 10% da população dos países em desenvolvimento e, ao mesmo tempo, representam 10% dos novos casos de câncer diagnosticados a cada ano[7, 9]. Contudo, a taxa de incidência de câncer de mama de um modo global é menor em países latino-americanos que em países mais desenvolvidos. O Uruguai e a Argentina têm as maiores taxas de incidência, com 110,9 e 88,1 casos por 100.000 habitantes, respectivamente, enquanto que os EUA possuem 143,8 casos por 100.000 habitantes. Estima-se que em 2050 a incidência e a mortalidade por câncer de mama serão significativamente maiores nos países em desenvolvimento, quando comparadas aos países desenvolvidos[7]

Embora existam lacunas nas estatísticas latino americanas publicadas, Lozano-Ascencio et al. se utilizaram de registros de mortalidade, estatísticas oficiais e bancos de dados governamentais, além de revisarem a literatura, para assim calcular a proporção entre indicadores básicos e a mortalidade para cada país, e poder estimar as tendências para determinar a magnitude do câncer de mama na

América Latina no período de 1979 a 2005. Os autores notaram um aumento na incidência, e as taxas de mortalidade por câncer de mama ascenderam na maioria dos países latino americanos nas últimas quatro décadas, potencialmente atribuíveis às mudanças de hábitos e comportamento reprodutivo[10].

As altas taxas de incidência e mortalidade por câncer de mama indicam que não há um bom gerenciamento dos casos, possivelmente decorrente de ausência de políticas públicas para acesso a detecção através de rastreamento, bem como para diagnóstico e tratamento adequados[11].

Vona-Davis et al. demonstraram, através de metanálise, que restrições socioeconômicas podem ser o principal responsável pelo aumento do risco de morte por câncer de mama entre negras e hispânicas, por possuírem diagnóstico mais tardio, com doença mais avançada que as caucasianas, e também por apresentarem maior prevalência de carcinomas de alto grau, com receptores de estrógenos negativos e neoplasias triplo-negativas[12].

1.2. Epidemiologia do câncer de mama no Brasil

Embora com limitações em estudos epidemiológicos e populacionais, o INCA estima que em 2010 e 2011, ocorrerão 489.270 casos novos de câncer por ano. Entre as mulheres o câncer de mama representa 22% de todas as neoplasias, sendo a topografia mais freqüente, seguido pelo câncer de colo uterino acompanhando o perfil da América Latina[6].

Espera-se cerca de 49.240 casos novos por ano de câncer de mama no Brasil para os anos de 2010 e 2011, equivalendo a uma taxa de 49 casos para cada 100

mil mulheres (Tabela 3)[6]. A neoplasia mais incidente entre as mulheres da região Sudeste é o câncer de mama, com uma taxa estimada de 65 casos novos por 100 mil, superior às taxas das regiões Sul (64 casos por 100 mil), Centro-Oeste (38 casos por 100 mil), Nordeste (30 casos por 100 mil) e Norte (17 casos por 100 mil).

Tabela 3 - Estimativas para o ano 2010 das taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em mulheres, segundo localização primária.*

Localização Primária Neoplasia maligna	Estimativa dos Casos Novos			
	Estado		Capital	
	Casos	Taxa Bruta	Casos	Taxa Bruta
Mama Feminina	49.240	49,27	17.540	74,56
Colo do Útero	18.430	18,47	5.280	22,50
Cólon e Reto	14.800	14,80	5.530	23,54
Traquéia, Brônquio e Pulmão	9.830	9,82	3.130	13,37
Estômago	7.680	7,70	2.340	9,94
Leucemias	4.340	4,33	1.330	5,52
Cavidade Oral	3.790	3,76	1.090	4,48
Pele Melanoma	2.970	2,92	860	3,38
Esôfago	2.740	2,69	660	2,55
Outras Localizações	78.770	78,83	28.510	121,33
Subtotal	192.590	192,74	66.270	282,03
Pele não Melanoma	60.440	60,51	12.800	54,45
Todas as Neoplasias	253.030	253,23	79.070	336,52

* Números arredondados para 10 ou múltiplos de 10

Por fim, quando detectado em estádios avançados, o câncer de mama implica em tratamento de alto custo financeiro e, principalmente, social. Nestes casos, é elevada a chance de ser necessária a cirurgia radical com retirada de toda a mama, com técnicas complexas de reconstrução mamária, quimioterapia combinada com drogas tóxicas, radioterapia, e, na recorrência, avaliação para outras formas de resgate ou tratamento paliativo. De forma oposta, as lesões *in situ* e microinvasivas, detectadas apenas em mamografia, em mulheres assintomáticas que aderem a programas de rastreamento, demandam tratamento eminentemente cirúrgico, conservador da mama, com menor indicação de tratamento adjuvante, de menor mutilação e menores custos, além da elevada chance de cura.

1.3. Rastreamento mamográfico

O rastreamento de uma determinada doença somente será custo-efetivo para a população se contemplar os seguintes quesitos, propostos por Wilson e Jungner[13]:

1. Relevância: a doença tem que ser um problema de saúde importante.
2. Tratamento: a doença deve ser universalmente tratável, de forma aceitável.
3. Infra-estrutura de saúde: deve haver infra-estrutura suficiente para o diagnóstico.
4. Reconhecimento: a doença deve ter um período de latência reconhecível.
5. Curso natural: o curso natural da doença deve conhecido.

6. Quem está doente? Deve haver consenso sobre quem está doente ou da maioria que está em risco.
7. Teste de rastreamento: o exame de rastreamento deve ser fácil de ser empregado.
8. Aceitabilidade: o teste de rastreamento deve ser aceitável pela população em geral.
9. Custo-benefício: o custo deve ser ao menos semelhante ao benefício.
10. Continuidade: o processo de rastreamento deve ser contínuo.

O câncer de mama é uma doença que cumpre todos os quesitos propostos por Wilson e Jungner, inclusive servindo de modelo ideal para rastreamento em vários países. Diversos estudos sobre rastreamento mamográfico realizados em países desenvolvidos comprovaram a eficácia do rastreamento mamográfico quanto à redução da mortalidade, em até 30%[14-19]. Como resultado, o rastreamento mamográfico progressivamente foi adotado como política nacional de prevenção do câncer de mama em diversos países. Na maior parte dos ensaios clínicos, os grupos de mulheres que obtiveram o benefício mais evidente quanto à mortalidade estiveram entre 60 e 69 anos e, em segundo lugar, entre 50 e 59 anos. Em virtude desses resultados, a *International Agency for Research on Cancer* (IARC) e a Comunidade Européia elegeram a faixa etária de 50 a 69 anos como a população-alvo dos rastreamentos organizados internacionalmente.

O primeiro estudo, de início em 1966, que demonstrou uma redução de 30% na mortalidade para mulheres com câncer detectado no rastreamento, foi o *Health Insurance Plan of Greater New York* (HIP). Este ensaio teve diversas análises de subgrupos descritas, evidenciando uma tendência a ganho de sobrevida persistente

e, possivelmente, progressiva ao longo dos anos de seguimento no braço das mulheres que se mantiveram no programa de rastreamento[20-22].

Na Suécia, quatro estudos randomizados com rastreamento mamográfico foram realizados desde 1977, incluindo mulheres na faixa etária de 40 a 74 anos. Os resultados dos ensaios clínicos, incluindo dados de seguimento das mulheres que tiveram adesão ao rastreamento ao longo dos anos, demonstraram uma redução de mortalidade por câncer de mama de 26% a 30%[23-25].

O sistema nacional de rastreamento mamográfico holandês, exemplo mundial de programa de rastreamento bem sucedido, incluiu inicialmente mulheres de 50 a 69 anos, sendo gradualmente implantando entre 1989 e 1997. Entre 1998 e 2001, foi estendido para a idade de 75 anos. A coordenação do controle de qualidade do programa é feita pelo *National Expert and Training Center* para rastreamento de câncer de mama (NETC) e o *National Evaluation Team for Breast cancer screening* (NETB). A cobertura atual do programa inclui mais de 80% da população-alvo, onde cerca de 1,1 milhões de mulheres é convidada a participar a cada ano. As mulheres realizam seu exame a cada dois anos em uma das cerca de 60 unidades, móveis ou fixas. O exame inicial é realizado em duas incidências e, caso negativo e segundo critérios pré-estabelecidos, pode passar a ser realizado apenas com a incidência oblíqua em 70% dos exames subseqüentes. O exame é revisado por dois radiologistas treinados e todas as mulheres recebem o resultado por escrito[26]. As mulheres portadoras de exames alterados são convocadas pelo médico da família, que é notificado com antecedência. É o médico da família quem fornece o resultado e direciona a mulher para o centro especializado de complementação, diagnóstico e tratamento. Os dados do programa são avaliados rotineiramente, com diversos indicadores de qualidade em permanente revisão. Da implementação do

rastreamento até o ano de 1994 houve uma elevação nas taxas de mortalidade por câncer de mama na Holanda[27-29]. Entretanto, nos anos subseqüentes seguiu-se progressiva redução de 2,3% ao ano entre mulheres de 55 a 64 anos, e 2,8% ao ano para a faixa etária de 65 a 74 anos[16].

Segundo Loek Stokx, do *National Institute for Public Health and the Environment - Netherlands*, o programa de rastreamento holandês tem cobertura nacional, através de financiamento totalmente derivado de impostos. O Ministério da Saúde decide quando o programa tem início e término, com leis bem definidas. Os projetos pilotos foram fundamentais para que o programa fosse implementado, inclusive em conformidade com as recomendações de Wilson e Jungner[13]. Todas as instituições participantes necessitam de uma autorização para atuarem nas diversas localizações do país. Tais instituições são públicas e privadas, atuando em conformidade a regras e normas nacionais, sob a coordenação e o controle de qualidade promovidos pelo Ministério da Saúde (MS). A rede de rastreamento está integrada a centros de diagnóstico e tratamento, que são comprometidos a retornarem as informações relativas à abordagem das pacientes para a rede de rastreamento. Como a incidência de câncer de mama é bastante elevada na Holanda (acima de 120 casos para cada 100.000 mulheres), o programa de rastreamento foi fundamental para que o país atingisse mortalidade anual menor de 40/100.000 em 2006. O MS holandês considera que o programa de rastreamento é responsável por poupar 700 vidas a cada ano, ao custo de 51 milhões de Euros (cerca de 50 Euros para cada exame realizado)[30].

1.4. Rastreamento em países em desenvolvimento

A grande maioria das orientações de rastreamento mamográfico foi definida para países desenvolvidos, onde são menores as dificuldades sociais, financeiras e estruturais. Para adequar os programas de rastreamento e a referência de tratamento em situações não ideais, a *Breast Health Global Initiative* (BHGI) criou uma aliança de saúde internacional a fim de avaliar e direcionar a utilização dos recursos disponíveis em países pobres e em desenvolvimento. Duas reuniões de consenso possibilitaram a formulação de um *guideline* baseado em evidências, especialmente desenhado para esses países. Assim, os recursos foram estratificados em 4 níveis (básico, limitado, avançado e máximo), dependendo da sua disponibilidade, adequando os cuidados oferecidos à realidade local[31]. No nível básico, não há recursos suficientes para que se desenvolva um programa de prevenção. Neste cenário, os recursos são priorizados para que as pacientes acometidas de câncer sejam tratadas. Em contraste, na situação ideal, de nível máximo, o rastreamento estaria priorizado, em sistema organizado, com cadastro e referenciamento adequado para mais de 80% da população-alvo. Conforme as categorias propostas pelo BHGI, o sistema público de saúde brasileiro se encontra na categoria de limitado, uma vez que os recursos são destinados principalmente para o diagnóstico e o tratamento do câncer.

Em um modelo de análise de custo-efetividade para o rastreamento do câncer de mama desenhado para a Índia, a realização do exame clínico das mamas anual entre 40 e 60 anos provavelmente seria um método muito custo-efetivo na realidade daquele país, uma vez que não demanda gasto operacional importante. Entretanto,

os autores descrevem como difícil a instauração de um programa nacional, em virtude de outras prioridades econômicas e sociais[32].

Na tentativa de avaliar qual seria o custo do rastreamento baseado em exame de mamografia no Brasil, foi realizada a avaliação de 1014 mulheres rastreadas, com 59 procedimentos de diagnóstico realizados, para a detecção de 5 casos de câncer de mama[33]. Segundo os autores, ainda que o custo de detecção precoce seja elevado para a realidade nacional, considerando-se apenas o benefício financeiro de se detectar o câncer de mama em estádios iniciais, a implantação de programas de rastreamento seria uma medida altamente custo-efetiva. Neste contexto, o custo para cada caso diagnosticado foi de R\$15.318,75, o custo do tratamento dos cânceres estádios 0 e I foi de R\$6.000,00/caso, e para pacientes estágio II ou mais, o valor subiu para R\$25.000,00 a R\$75.000,00/caso.

1.5. Rastreamento mamográfico no Brasil e barreiras à adesão dos programas de rastreamento para câncer de mama

A política nacional de rastreamento mamográfico foi inicialmente estabelecida com a publicação do Consenso sobre o Controle de Câncer de Mama, em 2004[34]. Neste documento, o Ministério da Saúde orienta o rastreamento com exame clínico das mamas e mamografia bianual para mulheres entre 50 e 69 anos, exame clínico das mamas anual para mulheres entre 40 e 49 anos e mamografia para mulheres de alto risco, a partir de 35 anos de idade. A interpretação da mamografia de rastreamento e a conseqüente indicação decorrente do exame são realizadas

segundo o sistema BIRADS[35] (Anexo A). Estão contempladas as proporções de convocação para mulheres sintomáticas e assintomáticas em cada faixa etária, bem como das indicações de convocação para exames complementares e investigação diagnóstica. O suporte de equipe multidisciplinar, os recursos diagnósticos e terapêuticos, bem como de suporte paliativo também constam no Consenso. Alguns procedimentos amplamente utilizados e citados no documento reconhecidamente não constavam na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde como, por exemplo, a biópsia realizada com agulha grossa, geralmente com o auxílio de pistola pneumática munida de agulha descartável de 14 Gauge, conhecida como *core biopsy*, e amplamente utilizada na obtenção de fragmentos teciduais para diagnóstico menos invasivo dos tumores mamários[34].

A análise retrospectiva dos laudos de 139.945 exames de mamografia realizados em pacientes assintomáticas da região metropolitana de São Paulo, utilizando-se as categorias de BIRADS, incluiu exames realizados entre janeiro de 2002 e setembro de 2004. Neste estudo, a prevalência de lesões suspeitas e altamente suspeitas de câncer de mama na população em questão foi de 0,6%. Estes resultados foram comparáveis a estudos prévios internacionais, conforme descreveram os autores[36, 37].

A fim de avaliar a eficácia do rastreamento mamográfico em uma população específica da região sul do país, pesquisadores do estado do Rio Grande do Sul estão conduzindo uma coorte prospectiva incluindo cerca de 4000 mulheres. Foi contemplada neste estudo a faixa etária entre 40 e 69 anos, tendo sido realizado o recrutamento entre 2004 e 2006. As mulheres serão seguidas com rastreamento mamográfico e exame clínico durante 10 anos, com o objetivo de reduzir os estádios de cânceres de mama detectados na população alvo, quando comparadas às

mulheres servidas pelo sistema público de saúde nacional[38]. Os resultados deste estudo estão sendo aguardados para os próximos anos.

Diversos fatores reduzem a adesão das mulheres brasileiras ao rastreamento mamográfico. A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) realizada em 2003 incluiu informações a respeito da realização do exame de mamografia em 27.292 mulheres brasileiras. Como resultado foi observado que, tanto na faixa etária entre 50 e 59 anos (46%), quanto entre 60 e 69 anos de idade (37%), os índices de realização de mamografia estiveram abaixo do recomendado por critérios internacionais. Os motivos relacionados à baixa realização do exame neste estudo incluíram: baixa renda domiciliar, baixa escolaridade, falta de recomendação médica, falta de acesso a plano de saúde privado, comorbidades debilitantes e a área do domicílio (rural ou urbana)[39].

Barreiras semelhantes às brasileiras também foram observadas em estudos realizados em outros países, onde a cobertura do programa de rastreamento mamográfico é considerada adequada[37, 40]. No programa de rastreamento canadense, as mulheres entre 50 e 69 anos devem realizar um exame de mamografia a cada 2 anos. Mesmo quando equiparadas as diferenças sociais e demográficas, há importante redução na adesão ao rastreamento por parte das mulheres que residem nas áreas rurais[37].

Na regional da cidade de Barretos (DRS V), que inclui 19 cidades do noroeste do Estado de São Paulo, as barreiras que impedem as mulheres a aderirem ao rastreamento mamográfico são: baixa escolaridade, baixa situação sócio-econômica e idade entre 42 a 49 anos[41]. Estes entraves podem ser superados através de medidas como parcerias com os programas de saúde da família, a fim de orientar a população-alvo. O emprego de unidades móveis equipadas com mamógrafos,

oferecendo a mamografia de forma gratuita e de acesso mais fácil, próximo ao domicílio, pode representar estratégia interessante para vencer algumas das barreiras que dificultam a aderência das mulheres aos programas de rastreamento mamográfico[42, 43].

1.6. Programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos

O programa de rastreamento mamográfico (PRM) oferecido pelo Hospital de Câncer de Barretos (HCB) teve início em abril de 2003, a partir da necessidade de oferecer um programa de rastreamento para câncer de mama extensivo às comunidades carentes do interior do Estado de São Paulo. O HCB conta com unidades fixas e móveis portadoras de mamógrafo, atuando regularmente nas 19 cidades da DRS V (regional Barretos), com o objetivo de proporcionar exames de mamografia bianuais e de atingir a faixa etária de 40 a 69 anos[41, 42, 44, 45]. O sistema utiliza uma extensa rede de colaboradores municipais (iniciativa pública e dos programas de saúde da família) e de terceiro setor em diversas cidades do interior, para orientar, cadastrar, realizar exames e, caso necessário, convocar as mulheres que necessitam de complementação diagnóstica[43]. A interpretação dos exames é centralizada, por leitura única, no Hospital de Câncer de Barretos (SP), onde também é oferecida avaliação complementar pelo Departamento de Prevenção e, quando necessário, tratamento especializado multidisciplinar pelo Departamento de Mastologia e Reconstrução Mamária. São convocadas as mulheres cujos exames

geraram laudo de BIRADS 0, 4 ou 5. Durante os primeiros dois anos do programa, foram realizadas 17.964 mamografias, onde 42% das mulheres nunca haviam realizado o exame previamente[42].

Toda mulher que realiza a mamografia no PRM do HCB e apresenta resultado BIRADS 4 ou 5 é convidada para consulta de primeira avaliação no HCB, pelo Departamento de Mastologia e Reconstrução Mamária. Nesta consulta, são solicitados exames complementares e/ou algum método diagnóstico pertinente ao caso. Em uma consulta subsequente, se o caso for negativo para câncer, a paciente fará seguimento com o Departamento de Prevenção até que seja definida como BIRADS 2. Caso contrário, com o diagnóstico de câncer, o manejo é determinado por protocolo de tratamento institucional ou, em casos especiais, em reunião multidisciplinar. O laudo anatomopatológico da peça obtida para diagnóstico é emitido pelo Departamento de Patologia, geralmente incluindo estudo imuno-histoquímico. Como a indicação de punção aspirativa por agulha fina (PAAF) guiada por exame de imagem é uma exceção na rotina do departamento de radiologia do HCB, em virtude de protocolo institucional, é freqüente a análise imuno-histoquímica nos espécimes obtidos para diagnóstico. A cirurgia é agendada após liberação anestésica e, em casos selecionados, inclui avaliação cardiológica. Os procedimentos são planejados em reunião semanal entre os cirurgiões, podendo variar de ressecção local com margens, técnicas de oncoplastica, e mastectomias com ou sem reconstrução. Após a cirurgia, a paciente retorna para o resultado do anatomopatológico definitivo e reavaliação pós-operatória. Em casos localmente avançados, principalmente estágio III (Vide Anexo B), é indicada quimioterapia neoadjuvante, seguida de cirurgia, quando não há sinais de doença sistêmica. Apenas casos selecionados de doença metastática à distância são elegíveis para

tratamento cirúrgico, principalmente quando há intenção higiênica, paliativa, para melhorar qualidade de vida. A adjuvância é definida pelo grupo de Oncologia Clínica da Mulher do HCB. O seguimento das pacientes é feito conforme protocolo, por tempo indeterminado.

As mulheres com BIRADS 0 vêm ao Departamento de Prevenção para complementação de exame. Caso tornem-se BIRADS 1 ou 2 após a complementação, elas são encaminhadas para retornarem ao rastreamento a cada 2 anos. Se BIRADS 3, permanecem seguindo com exame a cada 6 meses, por ao menos 2 anos, ou conforme achados. Caso tornem-se BIRADS 4 ou 5, são encaminhadas ao Departamento de Mastologia e Reconstrução do HCB, para seguir protocolo de investigação, estadiamento e tratamento.

1.7. Importância do controle de qualidade no rastreamento mamográfico

A experiência européia[46] demonstra que, para se atingir os benefícios do rastreamento e da detecção precoce, é necessário que as unidades de tratamento sejam acreditadas, aplicando critérios de controle de qualidade adequados e, preferencialmente, com diagnóstico e tratamento padronizados para o câncer de mama.

Para que seja possível obter informações sobre o exame oferecido e a qualidade do serviço prestado, os dados relativos ao processo devem ser adequadamente armazenados. Entretanto, em um estudo que incluiu 1057 serviços norte-americanos que ofereciam exames de mamografia, foi observado que em

apenas 20% deles havia um sistema de cadastramento de dados adequado, para futuro controle de qualidade[47].

Em 1987, reuniram-se onze grupos colaborativos de oito países, ligados à *International Breast Cancer Screening Network* (IBSN), uma instituição internacional e colaborativa administrada pelo *National Cancer Institute* (NCI) norte-americano, com a intenção de estruturar um questionário para avaliar a estrutura e a organização de programas de rastreamento de câncer de mama. Esta análise foi publicada em 1998, incluindo questionários enviados a 22 países[18]. Foi constatado que muitos programas de rastreamento tiveram início entre 1990 e 1995. Foi notável o interesse de diversos países, principalmente desenvolvidos, e a heterogeneidade dos programas, que incluíam faixas etárias diferentes, empregando mamografia isolada e/ou associada ao auto-exame ou ao exame clínico das mamas. Na ocasião, todos os países com programa nacional de rastreamento disponibilizavam controle de qualidade organizado. Neste grupo encontravam-se Austrália e Luxemburgo, com 54% e 98% de participação da população alvo, e Finlândia, Islândia, Israel, Holanda e Reino Unido, com 100%. O Uruguai foi o único país latino-americano incluído no estudo, cujo programa piloto de rastreamento teve início em 1996, com 20% de cobertura da população alvo[48]. A grande maioria dos 23 países estudados realizava coleta de dados computadorizada rotineira, com sistema de confidencialidade. Este fato permite que sejam realizadas as análises de redução de mortalidade proporcionada pelo rastreamento[49, 50].

A primeira edição das orientações européias para controle de qualidade do tratamento das lesões detectadas pelo rastreamento mamográfico foi publicada em 1998[51, 52].

Em 2002, a IBSN atualizou a investigação[50] incluindo 23 países e os principais centros de rastreamento. Destes, 22 países responderam adequadamente aos questionários de controle de qualidade, principalmente voltados à técnica de mamografia, com resultados considerados satisfatórios, assegurando confiabilidade aos exames realizados.

Diversas entidades européias como a *British Association of Surgical Oncology*, a EUSOMA (*European Society of Mastology*), a GISMa (*Italian Group for Mammography Screening*) [53] e a European Breast Cancer Network, têm se preocupado em estabelecer critérios de qualidade adequados para rastreamento e tratamento, na tentativa de equalizar a sobrevida das pacientes com câncer de mama detectado nas variadas regiões do continente. A EUSOMA definiu as características fundamentais para os serviços da União Européia se credenciarem como Unidades de Mama [54]. Sob este conceito, garantiu-se o tratamento multidisciplinar, com tecnologia e padronização de rastreamento e tratamento eficientes. A primeira Unidade de Mama latino-americana a ser cadastrada na EUSOMA foi o Hospital de Câncer de Barretos, no ano de 2007.

A padronização de indicadores de desempenho para rastreamento e tratamento do câncer de mama detectado em rastreamento foi definida principalmente pelos grupos cooperativos europeus. Tais indicadores regulamentam os quesitos básicos do tratamento, os intervalos adequados dentre as diversas etapas, fornecem dados de sobrevida e, inclusive, evitam biópsias e tratamentos mórbidos e desnecessários[46].

Diversos estudos europeus têm validado a importância da monitoração dos índices de qualidade das Unidades de Mama. Distanti et al. avaliaram os dados obtidos a partir de um sistema informatizado de coleta de informações das pacientes

tratadas cirurgicamente pelo *Italian Group for Planning and Evaluating Mammographic Screening Programmes* (GISMa) e a *European Cancer Network*. Foram avaliados 18 indicadores de desempenho, comparados aos valores de referência padrão. Alguns resultados como identificação intra-operatória, índices de cirurgia conservadora e adequação de procedimentos axilares foram considerados bons ou excelentes. Porém tempo de espera, diagnóstico pré-operatório e uso de biópsia por congelação para lesões pequenas ainda permaneceram insatisfatórios[55].

O estudo de Ponti et al. avaliou a melhora nos valores dos indicadores de qualidade coletados pela *Italian Breast Screening Network*, reforçando a necessidade da instituição de Unidades de Mama especializadas para que os programas de rastreamento e o tratamento adequado do câncer de mama sejam estabelecidos[56].

1.8. Orientações européias para controle de qualidade no rastreamento e diagnóstico de câncer de mama

Uma vez que o câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente dentre as mulheres da Europa, o Parlamento Europeu solicitou que uma força tarefa se responsabilizasse pelas normas de implementação e controle de qualidade dos programas de rastreamento mamográficos europeus, através da *European Breast Cancer Network (EBCN)*. Tais medidas têm o objetivo de reduzir em média 25% da mortalidade pela doença, além de reduzir em 5% as disparidades na sobrevida por

câncer de mama dentre os diversos países da União Européia. A primeira edição do *“European guidelines for quality assurance in mammography screening”* foi lançada em 1993. Desde então, diversas informações, inclusive relacionadas às Unidade de Mama (pela EUSOMA), foram adicionadas às edições subseqüentes.

Para a execução do presente estudo, foi adotada a última e quarta edição do *“European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”* como critérios básicos de indicadores de qualidade. Tal escolha se deve ao fato deste documento ser o mais completo da literatura atual, contemplando detalhes de diversos aspectos do rastreamento, tais como: dados epidemiológicos, aspectos físicos e radiológicos, interpretação radiológica, aspectos multidisciplinares, da análise anatomopatológica, quanto à qualidade do tratamento cirúrgico e monitoração de tratamento, requisitos de Unidade de Mama e de treinamento das equipes, certificação dos centros de rastreamento, e orientações para comunicação de notícias[46].

Os indicadores de desempenho gerais, estabelecidos pela EBCN, foram delineados para a população de mulheres de 50 a 69 anos de idade. As características individuais de cada país da Comunidade Européia foram revisadas, e os índices descritos foram considerados adequados de modo geral, para todos os países, conforme a melhor prática clínica da atualidade[46]. O resumo de alguns dos indicadores de qualidade, pertencentes à quarta edição do *“European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”* consta na Tabela 4.

Tabela 4 - Resumo dos indicadores de qualidade considerados chaves pela EBCN[46].

Indicador de Qualidade	Nível Aceitável	Nível Desejável
1. Densidade ótica alvo	1,4 – 1,9 OD	1,4 – 1,9 OD
2. Resolução espacial	>12lp/mm	>15lp/mm
3. Dose na glândula – espessura de 4,5cm	<2,5mGy	<2,0mGy
4. Visibilidade gatilho de contraste	<1.5%	<1.5%
5. Proporção de mulheres convidadas que participaram da rodada de rastreamento	>70%	>75%
6. Proporção de mulheres elegíveis reconvocadas dentro de um intervalo de rastreamento específico	>95%	100%
7. Proporção de mulheres elegíveis reconvocadas dentro de um intervalo de rastreamento específico + 6 meses	>98%	100%
8. Proporção de mulheres com exame de rastreamento aceitável radiograficamente	97%	>97%
9. Proporção de mulheres informadas do procedimento e do tempo para receber o resultado	100%	100%
10. Proporção de mulheres submetidas a repetição técnica de exame de rastreamento	<3%	<1%
11. Proporção de mulheres submetidas a exames complementares de imagem no momento do exame de rastreamento, para esclarecer alterações mamográficas	<5%	<1%
12. Proporção de mulheres reconvocadas para avaliação complementar:		
• Exame de rastreamento inicial	<7%	<5%
• Exames de rastreamento subsequentes	<5%	<3%
13. Proporção de mulheres reconvocadas precocemente após abordagem diagnóstica	<1%	0%
14. Taxa de detecção de câncer de mama, expressa como um múltiplo da incidência de câncer de mama esperada para a população, na ausência de rastreamento (IC):		
• Exame de rastreamento inicial	3 x IC	>3 x IC
• Exames de rastreamento subsequentes	1,5 x IC	>1,5 x IC
15. Taxa de câncer de intervalo como a proporção da taxa de incidência de câncer de mama esperada		
• Dentro do primeiro ano (0-11 meses)	30%	<30%
• Dentro do segundo ano (12-23 meses)	50%	<50%
16. Proporção de casos de câncer invasivos detectados no rastreamento	90%	80-90%
17. Proporção de câncer detectado no rastreamento estágio II ou +		
• Exame de rastreamento inicial	NSA	<30%
• Exames de rastreamento subsequentes	25%	<25%
18. Proporção de cânceres invasivos que são linfonodos negativos		
• Exame de rastreamento inicial	NA	>70%
• Exames de rastreamento subsequentes	75%	>75%

19. Proporção de cânceres invasivos ≤10mm de tamanho		
• Exame de rastreamento inicial	NA	≥25%
• Exames de rastreamento subsequentes	≥25%	≥30%
20. Proporção de cânceres invasivos menores de 15mm de tamanho	50%	50%
21. Proporção de cânceres invasivos menores de 10mm de tamanho, nos quais foi realizado exame de congelação	95%	>95%
22. Sensibilidade absoluta da punção aspirativa por agulha fina	>60%	>70%
23. Sensibilidade completa da punção aspirativa por agulha fina	>80%	>90%
24. Especificidade da punção aspirativa por agulha fina	>55%	>65%
25. Sensibilidade absoluta da biópsia por agulha grossa	>70%	>80%
26. Sensibilidade completa da biópsia por agulha grossa	>80%	>90%
27. Especificidade da biópsia por agulha grossa	>75%	>85%
28. Proporção de lesões impalpáveis excisadas com sucesso no primeiro procedimento	>90%	>95%
29. Proporção de procedimentos de punção aspirativa guiada por imagem com resultado insuficiente	<25%	<15%
30. Proporção de procedimentos de punção aspirativa guiada por imagem de lesões subsequentemente comprovadas como câncer com resultado insuficiente	<10%	<5%
31. Proporção de pacientes com câncer comprovado subsequentemente, com punção aspirativa ou biópsia por agulha grossa positiva no pré-operatório, no diagnóstico de câncer	90%	>90%
32. Proporção de pacientes com câncer oculto comprovado subsequentemente, com punção aspirativa ou biópsia por agulha grossa positiva no pré-operatório, com diagnóstico de câncer	70%	>70%
33. Proporção de procedimentos de biópsia por agulha grossa ou à vácuo com resultado insuficiente	<20%	<10%
34. Taxa de biópsia incisional cirúrgica benigna e maligna em mulheres no exame inicial e nos subsequentes	≤1:2	≤1:4
35. Proporção de fios metálicos posicionados a menos de 1cm da lesão impalpável previamente à excisão	90%	>90%
36. Proporção de biópsias com diagnóstico de benigno em lesões impalpáveis pesando menos de 30 gramas	90%	>90%
37. Proporção de pacientes que necessitaram repetir a cirurgia após excisão incompleta	10%	<10%
38. Tempo em dias úteis (du) entre:		
• Mamografia de rastreamento e o resultado	15du	10du
• Mamografia de mulher sintomática e o resultado	5du	
• Resultado da mamografia de rastreamento e a avaliação especializada	5du	3du
• Resultado da mamografia diagnóstica e a avaliação especializada	5du	
• Avaliação e resultados de exames	5du	
• Decisão de operar e a data oferecida para a cirurgia	15du	10du

39. Tempo em dias úteis (du) entre:

• Mamografia de rastreamento e o resultado		
≤15du	95%	>95%
≤10du	90%	>90%
• Mamografia de mulher sintomática e o resultado		
≤5du	90%	>90%
• Resultado da mamografia de rastreamento e a avaliação especializada		
≤5du	90%	>90%
≤3du	70%	70%
• Resultado da mamografia diagnóstica e a avaliação especializada		
≤5du	90%	>90%
• Avaliação e resultados de exames		
≤5du	90%	>90%
• Decisão de operar e a data oferecida para a cirurgia		
≤15du	90%	>90%
≤10du	70%	>70%

1.9. Controle de qualidade do rastreamento mamográfico no Brasil

Até o presente momento, os indicadores de controle de qualidade de detecção e de tratamento do câncer de mama rastreado não foram definidos no Brasil.

Ademais, desde a instituição da política nacional de rastreamento mamográfico para mulheres entre 50 e 69 anos [34], não há publicações brasileiras a respeito de controle de qualidade segundo indicadores disponíveis na literatura.

2. Justificativa

Como entidade pioneira no rastreamento do câncer de mama no Brasil, o Hospital de Câncer de Barretos vem se destacando com seu Programa de Prevenção nos últimos anos. É a primeira instituição sul-americana a ser incluída na EUSOMA e, a partir deste estudo, será a primeira a ter seus índices de qualidade avaliados e corrigidos segundo padrões europeus.

Diferentemente dos países europeus, o Brasil apresenta características próprias por se tratar de país de grande extensão territorial e de notável heterogeneidade social. As mulheres alvo do rastreamento incluídas neste estudo retratam a realidade da paciente atendida basicamente pelo Sistema Único de Saúde[43]. É necessário identificar o impacto de possíveis causas sociais, culturais e econômicas no atraso de diagnóstico, mesmo quando se oferece gratuitamente o exame, para que possam ser implementadas medidas que auxiliem na redução das barreiras que limitam a aderência ao programa de prevenção.

Para que o rastreamento do câncer de mama atinja a efetividade esperada, principalmente em termos de detecção precoce, ganho de qualidade e tempo de vida, há que se implementar o rastreamento fortemente associado a um sistema para recepção das mulheres com exames suspeitos, além de se oferecer serviços de tratamento adequados[13]. Conforme evidenciado na experiência dos países desenvolvidos, é fundamental a aplicação de índices de qualidade, permitindo-se que sejam propostas medidas que viabilizem um programa de rastreamento adequado, com conseqüente redução de morbidade e mortalidade.

Ademais, este estudo pode vir a auxiliar nas bases para o desenvolvimento de um modelo nacional qualificado de rastreamento de câncer de mama, e não apenas a simples transposição do padrão europeu.

3. Objetivos

1. Avaliar os seguintes indicadores de qualidade do diagnóstico e do tratamento das pacientes portadoras de câncer de mama detectadas pelo programa de rastreamento mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, segundo critérios da *European Breast Cancer Network*:

a. Indicadores relacionados ao estágio clínico do tumor no momento do diagnóstico:

- Proporção de cânceres invasivos detectados no rastreamento
- Proporção de cânceres em estágio igual ou maior de II
- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro igual ou menor de 10mm
- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro menor de 15mm
- Proporção de cânceres invasivos com axila negativa

b. Indicadores relacionados aos métodos diagnósticos:

- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro menor de 10mm, nos quais não foi feita biópsia de congelação
- Proporção de lesões impalpáveis totalmente excisadas na primeira cirurgia
- Proporção de pacientes cuja biópsia por agulha grossa (*core biopsy ou CB*) teve resultado insuficiente
- Proporção de fios metálicos posicionados dentro de 1cm de distância da lesão impalpável antes da excisão

- Proporção de pacientes que demandou repetição de procedimento para a excisão ser completa
- c. Indicadores relacionados ao tratamento cirúrgico:
- Proporção de pacientes com diagnóstico pré-operatório de câncer
 - Proporção de margens maiores de 1mm na última cirurgia
 - Proporção de pacientes com cirurgias efetivas (não repetidas)
 - Indicadores cujo objetivo é evitar procedimentos desnecessariamente radicais ou extensos:
 - Proporção de pacientes com conservação da mama em pT1 (Anexo 2)
 - Proporção de pacientes com conservação da mama em carcinoma ductal *in situ* (CDIS) menor ou igual a 20mm
 - Indicadores relacionados à técnica de dissecação axilar:
 - Proporção de casos de linfadenectomia com número de linfonodos dissecados maior ou igual a 10
 - Proporção de casos com pesquisa de linfonodo sentinela em câncer invasivo
- d. Indicadores relacionados aos laudos anatomopatológicos (AP):
- Proporção de laudos AP com descrição de grau histológico
 - Proporção de laudos AP com descrição de estudo imuno-histoquímico (IHQ) para receptores hormonais (RH)

e. Indicadores relacionados aos laudos AP quanto aos intervalos de tempo:

- Proporção de casos com intervalo entre a biópsia e o respectivo laudo AP menor ou igual a 10 dias úteis
- Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o laudo AP da cirurgia menor ou igual a 20 dias úteis
- Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o laudo AP da cirurgia com imuno-histoquímica (IHQ) para RH menor ou igual a 20 dias úteis

f. Indicadores relacionados a intervalos de tempo globais:

- Intervalo de tempo entre o exame de mamografia de rastreamento e a primeira avaliação para investigação (matrícula no hospital)
- Intervalo de tempo entre a primeira avaliação e os resultados de exames, com AP confirmando o diagnóstico quando solicitado
- Intervalo de tempo entre a decisão de operar e a data da cirurgia

2. Avaliar o impacto da sintomatologia nos resultados dos indicadores de qualidade relacionados ao estágio clínico, métodos diagnósticos e tratamento cirúrgico.

4. Métodos

4.1. Desenho de estudo

Trata-se de um estudo descritivo dos casos diagnosticados no programa de rastreamento do câncer de mama do Hospital de Câncer de Barretos (HCB).

4.2. População de estudo

4.2.1. Critérios de Inclusão

- a. Pacientes pertencentes à DRS V (Departamento Regional de Saúde - Barretos) com diagnóstico de carcinoma de mama, invasor ou in situ, que tenham sido admitidas pelo Departamento de Prevenção para investigação e tratamento após terem realizado mamografia no Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, entre abril de 2003 e dezembro de 2010.

4.2.2 Critérios de Exclusão

- a. Pacientes com diagnóstico anatomopatológico de câncer de mama, previamente ao exame de rastreamento.
- b. Pacientes que previamente realizaram qualquer modalidade de tratamento direcionado a câncer de mama.
- c. Mulheres fora da faixa etária alvo do programa de rastreamento do Hospital de Câncer de Barretos, que atualmente está estabelecido entre 40 e 69 anos.

4.3. Metodologia

A identificação dos casos foi feita a partir de informações do Registro Hospitalar de Câncer do HCB.

Os dados foram obtidos através da revisão dos prontuários das pacientes utilizando-se coleta de informações em formulário padronizado (Apêndice A).

4.3.1. Indicadores de qualidade

Foram incluídas informações sobre a distribuição dos casos detectados quanto: faixa etária, sintomatologia, métodos diagnósticos, tipo histológico, período de rastreamento, tratamento cirúrgico, análise anatomopatológica e estágio/tumor primário.

Os indicadores de qualidade foram extraídos da quarta edição da *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* [46].

Foram incluídos os indicadores de qualidade passíveis de análise adequada através do levantamento retrospectivo dos casos positivos para câncer. Deste modo, foram excluídos critérios quanto à qualidade do exame de mamografia, especificidade dos testes, dados prévios ao exame suspeito, dados de reconvocação e rodada de rastreamento.

Os indicadores analisados foram avaliados conforme descrição a seguir:

a. Indicadores relacionados ao estágio clínico do tumor no momento do diagnóstico:

- Proporção de cânceres invasivos detectados no rastreamento: calculado pela razão entre cânceres invasivos e o total de cânceres detectados no rastreamento, incluindo in situ.
- Proporção de cânceres em estágio igual ou maior de II: calculado pela razão entre os tumores estágio II ou acima, pelo total de cânceres detectados.
- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro igual ou menor de 10mm: calculado pela razão entre os tumores invasivos iguais ou menores de 10mm, pelo total de cânceres invasivos detectados.
- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro menor de 15mm: calculado pela razão entre os tumores invasivos menores de 15mm, pelo total de cânceres invasivos detectados.
- Proporção de cânceres invasivos com axila negativa: calculado pela razão entre os tumores invasivos com axila negativa, pelo total de cânceres invasivos detectados.

b. Indicadores relacionados aos métodos diagnósticos:

- Proporção de cânceres invasivos com maior diâmetro menor de 10mm, nos quais não foi feita biópsia de congelação: calculado pela razão entre os tumores invasivos menores de 10mm sem biópsia de congelação, pelo total de cânceres invasivos operados.
- Proporção de lesões impalpáveis totalmente excisadas na primeira cirurgia: calculado pela razão entre lesões impalpáveis totalmente excisadas na primeira cirurgia e o total de tentativas de excisão das lesões não palpáveis.
- Proporção de pacientes cuja biópsia por agulha grossa (*core biopsy ou CB*) teve resultado insuficiente: calculado pela razão entre o número de CB com resultado insuficiente (negativo para câncer) e o total de CB tentadas em pacientes que posteriormente tiveram diagnóstico definitivo de câncer na lesão alvo.
- Proporção de fios metálicos posicionados dentro de 1cm de distância da lesão impalpável antes da excisão: calculado pela razão entre número de fios considerados adequados (a menos de 1cm de distância da lesão) e o total de fios posicionados para ressecção com descrição de sua posição.
- Proporção de pacientes que demandou repetição de procedimento para a excisão ser completa: calculado pela razão entre número de pacientes que necessitaram de reoperação para excisão completa da lesão e o total de pacientes operadas.

c. Indicadores relacionados ao tratamento cirúrgico:

- Proporção de pacientes com diagnóstico pré-operatório de câncer: calculado pela razão entre o número de mulheres com diagnóstico pré-operatório de câncer e o total de mulheres com câncer operadas.
- Proporção de margens maiores de 1mm na última cirurgia: calculado pela razão entre número de peças com margens maiores de 1mm na última cirurgia e o número total de cirurgias definitivas (última ressecção) realizadas.
- Proporção de pacientes com cirurgias efetivas (não repetidas): calculado pela razão entre número de pacientes que necessitaram de apenas um procedimento cirúrgico para excisão completa da lesão e o total de pacientes operadas.
- Indicadores cujo objetivo é evitar procedimentos desnecessariamente radicais ou extensos:
 - Proporção de pacientes com conservação da mama em pT1 (Anexo 2): calculado pela razão entre pacientes com tumores pT1 operadas com cirurgia conservadora e o total de pacientes com tumores pT1 operadas.
 - Proporção de pacientes com conservação da mama em carcinoma ductal in situ (CDIS) menor ou igual a 20mm: calculado pela razão entre pacientes com CDIS menor ou igual a 20mm tratadas com cirurgia conservadora e o total de pacientes com CDIS menor ou igual a 20mm operadas.
- Indicadores relacionados à técnica de dissecação axilar:
 - Proporção de casos de linfadenectomia com número de linfonodos dissecados maior ou igual a 10: calculado pela razão entre número de

pacientes com 10 ou mais linfonodos dissecados pelo total de pacientes submetidas a linfadenectomia axilar.

- Proporção de casos com pesquisa de linfonodo sentinela em câncer invasivo: calculado pela razão entre pacientes com câncer invasivo e axila clinicamente negativa submetidas à pesquisa de linfonodo sentinela e o total de pacientes com câncer invasivo e axila clinicamente negativa submetidas à cirurgia.

d. Indicadores relacionados aos laudos anatomopatológicos (AP):

- Proporção de laudos AP com descrição de grau histológico: calculado pela razão entre os relatórios AP de procedimento definitivo contendo a descrição do grau histológico e o número total de laudos de procedimento definitivo.
- Proporção de laudos AP com descrição de estudo imuno-histoquímico (IHQ) para receptores hormonais (RH): calculado pela razão entre os relatórios AP com estudo IHQ para RH e o número total de laudos AP de procedimento definitivo.

e. Indicadores relacionados aos laudos AP quanto aos intervalos de tempo:

- Proporção de casos com intervalo entre a biópsia e o respectivo laudo AP menor ou igual à 10 dias úteis: calculado pela razão entre o número de casos com laudo AP emitido em 10 dias úteis ou menos e o total de laudos AP de diagnóstico
- Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o laudo AP da cirurgia menor ou igual a 20 dias úteis: calculado pela razão entre o número de casos

operados com laudo AP emitido em 20 dias úteis ou menos e o total de laudos AP de casos operados.

- Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o laudo AP da cirurgia com imuno-histoquímica (IHQ) para RH menor ou igual a 20 dias úteis: calculado pela razão entre o número de casos operados com laudo AP incluindo RH emitido em 20 dias úteis ou menos e o total de laudos AP com RH de casos operados.

f. Indicadores relacionados a intervalos de tempo globais:

- Intervalo de tempo entre o exame de mamografia de rastreamento e a primeira avaliação para investigação (matrícula no hospital): média e desvio padrão do número de dias úteis obtidos ao se subtrair a data da MMG de rastreamento da data da primeira consulta.
- Intervalo de tempo entre a primeira avaliação e os resultados de exames, com AP confirmando o diagnóstico quando solicitado: média e desvio padrão do número de dias úteis obtidos ao se subtrair a data da primeira consulta da data da consulta para resultado de exames.
- Intervalo de tempo entre a decisão de operar e a data da cirurgia: média e desvio padrão do número de dias úteis obtidos ao se subtrair a data da consulta onde foi decidido realizar cirurgia da data na qual foi realizada a cirurgia.

Os resultados obtidos entre as mulheres sintomáticas no momento do exame de rastreamento foram avaliados em separado das assintomáticas.

Não foi possível avaliar os indicadores quanto ao rastreamento inicial e as rodadas subsequentes, pois esta informação não consta nos prontuários revisados.

Como no protocolo de diagnóstico do departamento de radiologia do HCB não há indicação de PAAF (punção aspirativa por agulha fina) guiada por exame de imagem, não foi possível incluir informações a respeito deste método.

Não há peso de espécime de setorectomia mamária rotineiramente informado nos laudos anatomopatológicos do HCB, não sendo possível avaliar este dado.

Os indicadores de qualidade estudados apresentam, como níveis aceitáveis e desejáveis, os índices descritos na Tabela 5.

Tabela 5 - Valores recomendados para os indicadores de qualidade analisados, conforme a EBCN[46].

Indicador de Qualidade	Nível Aceitável	Nível Desejável
1. Proporção de casos de câncer invasivos detectados no rastreamento	90%	80-90%
2. Proporção de câncer detectado no rastreamento estágio II ou +		
• Exame de rastreamento inicial	NSA	<30%
• Exames de rastreamento subsequentes	25%	<25%
3. Proporção de cânceres invasivos que são linfonodos negativos		
• Exame de rastreamento inicial	NA	>70%
• Exames de rastreamento subsequentes	75%	>75%
4. Proporção de cânceres invasivos ≤10mm de tamanho		
• Exame de rastreamento inicial	NA	≥25%
• Exames de rastreamento subsequentes	≥25%	≥30%
5. Proporção de cânceres invasivos menores de 15mm de tamanho	50%	50%
6. Proporção de cânceres invasivos menores de 10mm de tamanho, nos quais foi realizado exame de congelação	95%	>95%
7. Proporção de lesões impalpáveis excisadas com sucesso no primeiro procedimento	>90%	>95%
8. Proporção de pacientes com câncer comprovado subsequentemente, com punção aspirativa ou biópsia por agulha grossa positiva no pré-operatório, no diagnóstico de câncer	90%	>90%
9. Proporção de pacientes com diagnóstico pré-operatório de câncer		>70%
10. Proporção de procedimentos de biópsia por agulha grossa ou à vácuo com resultado insuficiente	<20%	<10%
11. Proporção de margens livres >1mm no último procedimento cirúrgico	N/A	≥95%

12. Proporção de cirurgias efetivas (não repetidas)	N/A	≥90%
13. Proporção de cirurgia conservadora em pT1	N/A	≥80%
14. Proporção de cirurgia conservadora em CDIS ≤ 20mm	N/A	>90%
15. Proporção de casos com número de linfonodos dissecados ≥10	N/A	≥95%
16. Proporção de casos de pesquisa de linfonodo sentinela em CDI cN0	N/A	>90%
17. Proporção de laudos anátomo-patológicos com grau histológico	N/A	≥95%
18. Proporção de laudos anátomo-patológicos com IHQ para receptores hormonais	N/A	≥95%
19. Proporção de casos com intervalo entre a biópsia e o AP da biópsia ≤10du	N/A	≥80%
20. Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o AP da cirurgia ≤20du	N/A	≥80%
21. Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o status do RH ≤20du	N/A	≥80%
22. Proporção de fios metálicos posicionados a menos de 1cm da lesão impalpável previamente à excisão	90%	>90%
23. Proporção de pacientes que necessitaram repetir a cirurgia após excisão incompleta	10%	<10%
24. Tempo em dias úteis (du) entre:		
• Mamografia de rastreamento e o resultado	15du	10du
• Mamografia de mulher sintomática e o resultado	5du	
• Resultado da mamografia de rastreamento e a avaliação especializada	5du	3du
• Resultado da mamografia diagnóstica e a avaliação especializada	5du	
• Avaliação e resultados de exames	5du	
• Decisão de operar e a data oferecida para a cirurgia	15du	10du
25. Tempo em dias úteis (du) entre:		
• Mamografia de rastreamento e o resultado ≤15du	95%	>95%
≤10du	90%	>90%
• Mamografia de mulher sintomática e o resultado ≤5du	90%	>90%
• Resultado da mamografia de rastreamento e a avaliação especializada ≤5du	90%	>90%
≤3du	70%	70%
• Resultado da mamografia diagnóstica e a avaliação especializada ≤5du	90%	>90%
• Avaliação e resultados de exames ≤5du	90%	>90%
• Decisão de operar e a data oferecida para a cirurgia ≤15du	90%	>90%
≤10du	70%	>70%

4.4. Análise estatística

A consistência e a análise da base de dados foram avaliadas utilizando o programa SPSS® 15.0. Descreveram-se as proporções encontradas para os indicadores de qualidade e a aderência ao tratamento conforme os padrões do consenso da *European Breast Cancer Network*. Para as variáveis relacionadas a indicadores numéricos, calcularam-se os valores médios e medianos. Por fim, realizou-se a classificação do percentual obtido em “nível insuficiente”, “nível aceitável” e “nível desejado” de acordo com os indicadores do consenso (Quadro 2). Os intervalos de tempo foram calculados em dias úteis. Considerando-se que uma semana tem 5 dias úteis, a fórmula adotada para a transformação de dias corridos em dias úteis foi: $(\text{número de dias corridos} \div 7) \times 5$. O teste de Mann-Whitney foi utilizado para a comparação entre as médias das variáveis quantitativas. O nível de significância considerado no teste foi de 5%.

4.5. Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII (110/2007, Anexo C) e pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (0049/2008, Anexo D).

5. Resultados

5.1. Descrição da casuística

5.1.1. Aspectos sócio-demográficos

Foram incluídos 257 casos de mulheres com câncer de mama convocadas pelo programa de rastreamento (PRM) mamográfico do HCB, entre maio de 2003 e dezembro de 2010. Todas foram tratadas no HCB pelo departamento de Mastologia e Reconstrução. Para a análise dos indicadores de qualidade, segundo os critérios da EBCN, foram incluídas mulheres sintomáticas e assintomáticas, de 40 a 69 anos de idade, cuja distribuição de faixas etárias consta no Gráfico 1.

Gráfico 1. Distribuição das mulheres de acordo com a faixa-etária (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

5.1.2. Aspectos clínicos

Do total de 257 pacientes, 183 (71,2%) não apresentavam sintomas mamários no momento da realização da mamografia, 72 (28,2%) apresentavam sintoma de nódulo, e em 2 casos não havia descrição no prontuário.

Dentre as pacientes sintomáticas, 67 (93,1%) apresentavam nódulo palpável na primeira consulta, enquanto que, em 35 (19,1%) das assintomáticas, a lesão era perceptível durante o exame clínico (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos casos segundo os sintomas e o achado de nódulo palpável ao exame clínico da primeira consulta (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

	Exame clínico		Total
	Impalpável	Palpável	
Sintomática	5 (6,9%)	67 (93,1%)	72 (100%)
Assintomática	148 (80,9%)	35 (19,1%)	183 (100%)
Total	153 (60%)	102 (40%)	255 (100%)

O tamanho clínico da lesão na primeira consulta estava disponível em 157 casos. O tamanho médio do tumor dentre as 65 pacientes sintomáticas avaliadas foi de 3,2cm, com desvio padrão de 2,4cm, mediana de 2,4cm, e máximo de 15cm. Dentre as 92 assintomáticas analisadas, o tamanho médio foi de 1,96cm, com desvio padrão de 1,3cm, mediana de 1,5cm, e máximo de 6,5cm.

O tamanho clínico do tumor foi comparado entre as pacientes sintomáticas e assintomáticas através do teste de Mann-Whitney, confirmando haver diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p=0,000$). A distribuição dos casos pode ser observada no Gráfico 2.

Gráfico 2. Gráfico tipo *boxplot* do número de casos quanto ao tamanho do maior eixo ao exame clínico ou de imagem, na admissão da paciente, em centímetros, entre pacientes sintomáticas e assintomáticas (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Também foi significativa a diferença entre os dois grupos quando analisado o tamanho da lesão ao relatório anatomopatológico final, segundo o teste de Mann-Whitney ($p=0,000$). Dentre as 68 pacientes sintomáticas, o tamanho médio no laudo definitivo foi de 3cm, com desvio padrão de 2cm, mediana de 2,5cm, e tamanho

máximo de 12,5cm. Enquanto que das 164 pacientes assintomáticas, o tamanho médio da lesão no laudo anatomopatológico final foi de 1,8cm, com desvio padrão de 1,7cm, mediana de 1,4cm, e tamanho máximo de 10cm (Gráfico 3).

Gráfico 3. Gráfico tipo *boxplot* do número de casos quanto ao tamanho do maior eixo no laudo anatomopatológico final, em centímetros, entre pacientes sintomáticas e assintomáticas (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

5.1.3. Aspectos relacionados à mamografia e ao método diagnóstico

Dentre 256 pacientes, 76 (29,7%) apresentavam unicamente microcalcificações suspeitas na mamografia, de dimensões não aferidas.

Em 18 mulheres (8 sintomáticas, 8 assintomáticas e 2 com sintomas não descritos) não foi feita a solicitação de método diagnóstico nos 6 meses iniciais a partir da admissão, pois a complementação das imagens inicialmente gerou laudo de BIRADS 3.

O primeiro método diagnóstico tentado para a maior parte das pacientes foi a biópsia por agulha grossa (*core biopsy*), em 17 (23,6%) mulheres sintomáticas e em 100 (54,6%) assintomáticas. O segundo método diagnóstico mais empregado foi a estereotaxia (Tabela 2).

Tabela 7 - Distribuição dos casos segundo o primeiro método diagnóstico tentado
(Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

	Sintomática	Assintomática	Total
Punção por agulha fina	10 (13,9%)	3 (1,6%)	13
<i>Core biopsy</i>	17 (23,6%)	100 (54,6%)	117
Biópsia incisional	33 (45,8%)	17(9,3%)	50
Estereotaxia	4 (5,6%)	55 (30,1%)	59
Sem método diagnóstico solicitado de início	8 (11,1%)	8 (4,4%)	16
Total	72	183	255

O primeiro método diagnóstico tentado foi suficiente para o diagnóstico de câncer em 93,3% dos casos (224/240). A proporção de casos com biópsia por agulha grossa com resultado insuficiente foi de 11,2% (13/116). A biópsia incisional foi eficiente nos 52 casos empregados onde foi empregada, assim como a estereotaxia, com 59 casos.

Do total de 126 pacientes submetidas em algum momento à ressecção mamária de lesão impalpável guiada por fio metálico, a técnica foi considerada insuficiente em 9,5% (12/126) dos casos.

5.1.4. Aspectos relacionados ao estadiamento

Quanto ao estágio clínico na primeira consulta especializada (consulta de avaliação para complementação e/ou diagnóstico), 24/71 (33,8%) pacientes sintomáticas e 68,3% (125/183) assintomáticas se apresentavam em estágio 0 ou I no momento da primeira consulta clínica (Tabela 8). Não houve definição do estágio clínico, inicialmente, em 31 casos.

Tabela 8 - Distribuição dos casos de acordo com o estágio clínico e a os sintomas no momento da primeira avaliação especializada (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

		Sintomas		Total
		Sintomática	Assintomática	
Estádio Clínico	0	2 (2,8%)	60 (32,8%)	62 (24,4%)
	I	22 (31%)	65 (35,5%)	87 (34,2%)
	Ila	25 (35,2%)	23 (12,6%)	48 (18,9%)
	Ilb	10 (14,1%)	3 (1,6%)	13 (5,1%)
	IIla	2 (2,8%)	0	2 (0,8%)
	IIlb	3 (4,2%)	3 (1,6%)	6 (2,4%)
	IIlc	1 (1,4%)	1 (0,5%)	2 (0,8%)
	IV	3 (4,2%)	1 (0,5%)	4 (1,6%)
	X	3 (4,2%)	27 (14,8%)	30 (11,8%)
Total		71 (100%)	183 (100%)	254 (100%)
Ignorado				3

5.1.5. Aspectos relacionados ao tratamento

A cirurgia foi conservadora em 156/183 (85,2%) dos casos assintomáticos e em 45/72 (62,5%) das sintomáticas. Em dois casos não havia dados sobre sintomas, sendo que um foi tratado com cirurgia conservadora e outro com mastectomia. Dentre as 183 mulheres assintomáticas, três não foram operadas, sendo que uma perdeu seguimento, e duas evoluíram com doença metastática à distância. Quatro pacientes do grupo de sintomáticas também tiveram progressão de doença sistêmica, sem indicação de cirurgia mamária.

As 22 pacientes sintomáticas que apresentavam lesões impalpáveis tiveram suas lesões totalmente excisadas na primeira cirurgia (22/22), incluindo 7 casos onde foi solicitada marcação de lesão com limites imprecisos para garantir ressecção adequada. Dentre as pacientes assintomáticas, em 97,2% (138/142) houve excisão completa da lesão impalpável no primeiro procedimento.

Em 240 de 248 casos avaliados (96,8%), as margens da ressecção da última cirurgia foram maiores de 1mm. Foi necessária reoperação para ampliação de margens em 8 pacientes.

Do total de casos, foi realizada pesquisa de linfonodo sentinela em 173 pacientes (68,7%). Desses, 36 foram positivos para metástases (14,3%). Das pacientes submetidas à linfadenectomia axilar (n=98), 93 (95%) tiveram mais de 10 linfonodos dissecados.

Em 22 mulheres com tumor invasivo e axila clinicamente negativa foi realizada a dissecação axilar completa, pois foram admitidas e tratadas no período anterior a 2005, prévio à implantação da técnica do linfonodo sentinela no Hospital de Câncer de Barretos.

5.1.6. Aspectos anatomopatológicos

A congelação diagnóstica peroperatória foi empregada em 3 casos do total de 39 lesões invasivas menores de 1cm (7,7%).

Quanto ao tipo histológico final, as lesões *in situ* compreenderam 55 casos (21,8%), sendo 33 do tipo ductal *in situ* puro e 1 ductal *in situ* com lobular *in situ* (Tabela 9). Na categoria de outros subtipos histológicos foram agrupadas mulheres com algum dos tipos especiais de carcinoma ductal, como medular, mucinoso e tubular.

Tabela 9 - Distribuição dos casos quanto ao tipo histológico final (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

	Frequência	Percentual (%)
Carcinoma ductal invasivo	98	38,9
Carcinoma lobular invasivo	18	7,1
Carcinoma ductal invasivo e ductal <i>in situ</i>	70	27,8
Carcinoma ductal invasivo e lobular invasivo	4	1,6
Carcinoma ductal <i>in situ</i>	54	21,4
Carcinoma ductal <i>in situ</i> com microinvasão	7	2,8
Carcinoma ductal <i>in situ</i> e carcinoma lobular <i>in situ</i>	1	0,4
Total	252	100,0

O grau de diferenciação tumoral foi descrito em 229 dos 249 casos operados (92%). Dentre os laudos sem descrição de grau (n=20), 11 eram puramente in situ e em 5 casos eram lesões in situ com componente invasivo menor de 0,5cm. Dois dos casos eram de carcinoma lobular invasivo puro e dois casos eram de carcinoma ductal invasivo de 0,2cm e 1,0cm.

Quanto ao estágio patológico, um total de 150 (60%) pacientes apresentou lesão em estágio patológico 0 ou I (Tabela 10).

Tabela 10 - Distribuição dos casos quanto ao estágio patológico final (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

	Sintomas		Sintomas
	Sintomática	Assintomática	
0	2 (2,9%)	52 (28,9%)	54 (21,6%)
I	16 (22,9%)	80 (44,4%)	96 (38,4%)
Ila	15 (21,4%)	28 (15,6%)	43 (17,2%)
Ilb	18 (25,7%)	10 (5,6%)	28 (11,2%)
IIla	8 (11,4%)	4 (2,2%)	12 (4,8%)
IIlb	2 (2,9%)	0	2 (0,8%)
IIlc	6 (8,6%)	4 (2,2%)	10 (4,0%)
IV	3 (4,3%)	2 (1,1%)	5 (2,0%)
Total	70	180	250 (100%)

O estudo imuno-histoquímico (IHQ) foi realizado em 237 dos 251 casos avaliados (94,4%). Nos casos de lesões intra-epiteliais mínimas não foi realizada IHQ.

5.1.7. Seguimento das mulheres

O tempo médio de seguimento foi de 29,5 meses e mediana de 24,9 meses. Quatro mulheres apresentaram recidiva local após o tratamento (2,3%), sendo que as duas que tinham estágio patológico IIB e uma IIIC morreram por doença sistêmica. Três outras pacientes apresentaram um segundo tumor primário metacrônico de mama, todas tratadas e sem evidência de doença até a última notícia. Outra paciente recebeu o diagnóstico de um segundo tumor primário (câncer gástrico avançado) durante o seguimento. A paciente faleceu em virtude deste outro tumor.

Ao término desta análise, 229 mulheres (89,1%) encontravam-se vivas e sem evidência de doença, 6 (2,3%) permaneciam vivas com evidência de doença, 17 (6,6%) morreram por câncer de mama (incluindo as 2 pacientes que iniciaram o rastreamento metastáticas). Quatro mulheres (1,6%) faleceram por outras causas não relacionadas à neoplasia e/ou ao tratamento. Uma paciente (0,4%) foi perdida de vista durante o seguimento.

5.2. Comparação dos indicadores de performance obtidos às referências da EUSOMA

Os indicadores de qualidade encontrados foram tabulados e comparados às orientações europeias (Tabelas 11 a 15). Ao final da análise comparativa, foram resumidos os números de indicadores considerados aceitáveis, desejáveis, insuficientes e não avaliados neste estudo (Tabela 16).

Tabela 11 - Indicadores relacionados ao estágio clínico do tumor no momento do diagnóstico (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicador de Qualidade	Nível aceitável	Nível desejável	Assintomáticas	Sintomáticas
Proporção de câncer invasivo detectado	90%	<80-90%	71,1% (128/180)	97,1% (68/70)
Proporção de cânceres com estágio II ou maior	N/A	<30%	19,9% (31/156)	64,7% (44/68)
Proporção de cânceres invasivos com ≤ 10 mm	N/A	$\geq 25\%$	35,7% (45/126)	9,1% (6/66)
Proporção de cânceres invasivos com < 15 mm	50%	>50%	48,4% (61/126)	16,7% (11/66)
Proporção de câncer invasivo N-	N/A	>70%	72,5% (95/131)	42,9% (30/70)

N/A: não se aplica

N-: linfonodos patologicamente negativos

Tabela 12 - Indicadores relacionados aos métodos diagnósticos (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicador de Qualidade	Nível aceitável	Nível desejável	Assintomáticas	Sintomáticas
Ausência de congelação para tumores menores de 10mm de diâmetro	95%	>95%	97,1% (34/35)	50% (2/4)
Proporção de lesões impalpáveis marcadas e excisadas com sucesso no primeiro procedimento	>90%	>95%	97,2% (138/142)	100% (22/22) (não avaliável:2)
Proporção de CB-US ou MMG com resultado insuficiente	<20%	<10%	12% (12/100)	5,9% (1/17)
Proporção de fios posicionados dentro de 1cm da lesão impalpável marcada	90%	>90%	97,6% (83/85) (não descrito:34)	100% (7/7) (não descrito:5)
Proporção de pacientes que necessitam mais de um procedimento para exérese completa da lesão	10%	<10%	4,5% (8/179)	0% (0/68)

N/A: não se aplica

CB:core biopsy

US: ultrassom

MMG: mamografia

Tabela 13 - Indicadores relacionados ao tratamento cirúrgico (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicador de Qualidade	Nível aceitável	Nível desejável	Assintomáticas	Sintomáticas
Diagnóstico pré-operatório		≥70	95% (172/181)	84,7% (61/72)
Proporção de margens livres >1 mm no último procedimento cirúrgico	N/A	≥95%	97,2% (175/180)	95,6% (65/68)
Proporção de cirurgias efetivas (não repetidas)	N/A	≥90%	95,6% (172/180)	100% (68/68)
Proporção de cirurgia conservadora em pT1	N/A	≥80%	92,5% (86/93)	73,9% (17/23)
Proporção de cirurgia conservadora em CDIS ≤ 20mm	N/A	>90%	96,8% (30/31)	100% (1/1)
Proporção de casos com número de linfonodos dissecados ≥10	N/A	≥95%	94,1% (48/51)	95,7% (45/47)
Proporção de casos de pesquisa de linfonodo sentinela em CDI cN0			50% (22/44)	
Antes de 2005	N/A	>90%	95% (76/80)	
Depois de 2005				

N/A: não se aplica

CDIS: carcinoma ductal in situ

CDI: carcinoma ductal invasivo

Tabela 14 - Indicadores relacionados ao laudo anatomopatológico (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicador de Qualidade	Nível aceitável	Nível desejável	Assintomáticas	Sintomáticas
Proporção de laudos anatomopatológicos com grau histológico	N/A	≥95%	90,4% (160/177)	95,7% (67/70)
Proporção de laudos anatomopatológicos com IHQ para receptores hormonais	N/A	≥95%	90,2% (165/183)	100% (72/72)
Proporção de casos com intervalo entre a biópsia e o AP da biópsia ≤10du	N/A	≥80%	82,1% (192/234)	
Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o AP da cirurgia ≤20du	N/A	≥80%	98,3% (238/242)	
Proporção de casos com intervalo entre a cirurgia e o status do RH ≤20du	N/A	≥80%	87,9% (210/239)	

IHQ: estudo imuno-histoquímico

du: dias úteis

Tabela 15 - Indicadores relacionados aos intervalos de tempo globais (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicador de Qualidade	Nível aceitável	Nível desejável	PRM-HCB cases Média / Desvio padrão
Resultado da MMG para matrícula (1ª. avaliação)	5du (1s)	3du	32.63du / 30.3du
1a. Avaliação e resultados de exames	5du (1s)	N/A	27du / 27.9du
Decisão de operar e a data da cirurgia	15du (3s)	10du (2s)	17.9du / 20.9du

du: dias úteis

s: semanas

Tabela 16 - Resumo do número de indicadores de qualidade avaliados, após comparação com critérios europeus, para pacientes assintomáticas (Programa de Rastreamento Mamográfico do Hospital de Câncer de Barretos, 2003-2010)

Indicadores	Insuficiente	Aceitável	Desejável	Total
Estádio clínico	1	1	3	5
Métodos diagnósticos	0	1	4	5
Tratamento cirúrgico	0	0	7	7
Anatomia Patológica	0	2	3	5
Intervalos de tempo globais	2	1	0	3
Total	3	5	17	25

6. Discussão

O câncer de mama é a neoplasia maligna não-cutânea que mais acomete o sexo feminino na atualidade. Apesar do aprimoramento do rastreamento e do avanço no diagnóstico e no tratamento nos países desenvolvidos, o câncer de mama representa a principal causa de óbito oncológico no sexo feminino em diversos países.

Os programas de rastreamento populacionais têm demonstrado importante redução da mortalidade por câncer de mama (de 15% a 40%), através da detecção de estádios precoces 0 e I[14-18].

Para que a população alvo participe efetivamente do rastreamento mamográfico, é necessário oferecer o exame e conscientizar da sua importância. A garantia de que a cadeia de eventos que precedem e são desencadeados pelo exame alterado esteja adequada e bem coordenada, de modo a promover o exame, o diagnóstico e o tratamento, culmina em elevação dos índices de detecção precoce e declínio progressivo da mortalidade pela doença. A fim de se garantir a execução adequada de cada etapa do processo do rastreamento e da abordagem das lesões suspeitas, os resultados da eficiência do PRM podem ser avaliados através de indicadores de qualidade, conforme proposto por diversas entidades internacionais, dentre elas, a EBCN[46, 57].

6.1. As características gerais do programa de rastreamento mamográfico do HCB

Inicialmente, o PRM do HCB teve como objetivo suprir uma demanda social da região, oferecendo o exame de mamografia principalmente para mulheres assintomáticas. Progressivamente, foram incorporadas melhorias tecnológicas e de pessoal, para atualmente tornar-se a principal fonte de rastreamento da população da DRS V[43, 58].

Na região da DRS V (região de Barretos), há 24.266 mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos, e 29.385 entre 50 e 69 anos, conforme dados do IBGE, compreendendo esta a população-alvo definida pelos critérios da EUSOMA[59].

Durante os primeiros dois anos de estruturação do programa, foram realizados mais de 17.000 exames. Já nos três anos subseqüentes, houve progressiva validação e consolidação do método utilizado para orientar, realizar o exame, convocar e tratar as mulheres da DRS V[43].

O PRM-HCB é oferecido desde 2003 a mulheres de 40 a 69 anos de idade, pertencentes à DRS V. A informação da importância do exame é levada às comunidades através de meios de divulgação individuais e em massa (rádio, tevê, carros de som, *shows* musicais, palestras, panfletos, painéis, campanhas motivacionais, leilões, visitas domiciliares, etc.), além de contar com o apoio da rede de agentes comunitários dos programas de saúde da família, pertencentes a cada um dos 19 municípios[41-44]. Os dias que as unidades móveis percorrem os bairros são programados para realizar o exame de mamografia para as mulheres que se cadastram e atendem de forma oportunística à campanha, bem como às mulheres

que receberam carta-convite para repetirem seu exame após 2 anos. Apenas após a realização do primeiro exame de rastreamento é possível obter o endereço e os dados clínicos/sociais e demográficos das mulheres. A leitura dos exames é feita por radiologista dedicado, segundo a classificação de BIRADS (Anexo B). Os técnicos de radiologia recebem treinamento específico e continuado, sendo auditados regularmente. As mulheres com exames alterados são convidadas através de carta-convite a comparecerem à unidade fixa (Prédio de Prevenção do HCB) para complementação diagnóstica. Em situação de não comparecimento, é enviada uma segunda carta-convite e, concomitantemente, é feito contato com o agente de saúde mais próximo da sua residência. Deste modo é possível reduzir a ansiedade e orientar da necessidade de comparecer à avaliação. Entretanto, o sistema de convocação é dependente das informações fornecidas pela mulher ao se cadastrar para a realização do exame. As principais causas de atraso no comparecimento à primeira consulta e à aderência ao programa de prevenção estão relacionadas ao medo, à baixa escolaridade e baixo nível social[60]. Através das unidades móveis e de campanhas continuadas, as mulheres de cidades pequenas e mais remotas, pertencentes a classes sociais pouco favorecidas têm tido a oportunidade de aderir ao programa[41, 43, 61].

As mulheres com lesões diagnosticadas como positivas são encaminhadas pela equipe médica do Departamento de Prevenção à Mastologia e Reconstrução Mamária. O tratamento específico é fundamentado nas orientações da EUSOMA. Pacientes que faltam à consulta da assistência são imediatamente reconvocadas por telefone e, na ausência desta possibilidade, via de agente de saúde.

Atualmente, são oferecidos cerca de 8.000 exames por ano na DRS V. No período de 2003 a 2008, cerca de 28.800 mulheres realizaram ao menos um exame

de mamografia pelo PRM oferecido pelo HCB[61], atingindo índice de cobertura de 53,7% da população escolhida como alvo (40 a 69 anos).

O impacto na redução da mortalidade por câncer de mama proporcionado pelo rastreamento mamográfico correlaciona-se fortemente à aderência da população à continuidade do programa. O primeiro exame de mamografia representa modesto benefício, que se torna progressivamente mais significativo com o passar dos anos subseqüentes, à medida que a mulher volta a comparecer às rodadas do rastreamento. Considerando este fato, o GISMa efetivou um cadastro anual de todos os programas de rastreamento nacionais italianos[62]. Foi registrado, ao longo de mais de 15 anos, aumento progressivo na cobertura de mulheres entre 50 e 69 anos, que passou de 5% (1992) para 76,4% (2005). Ainda assim, apesar das intervenções empregadas no sentido de aumentar a cobertura e oferecer Unidades de Mama na Itália, interessantes diferenças entre as regiões do país persistiram ao longo dos anos. A região norte da Itália mantém elevados índices de cobertura, enquanto a região sul mantém taxas menores de 40%[62]. Houve diferença importante na cobertura quando comparados centros com 1 a 3 anos, 4 a 5 anos e mais de 5 anos de implementação, sendo estes últimos os de maior volume e de maior cobertura (com diferenças de 6,8% a 11% entre os centros). Ademais, foi observado que, nos centros que realizam rotineiramente maior volume de exames, os indicadores de qualidade melhoraram conforme o serviço adquiriu experiência.

O programa de rastreamento passa a detectar lesões progressivamente menores conforme são realizadas rodadas seqüenciais, ou seja, que a mesma mulher realize a mamografia inicial (primeira rodada ou de prevalência) e, posteriormente, as demais em intervalos regulares (rodadas seguintes, subseqüentes ou de incidência). [42, 60]. Há uma limitação importante na obtenção

de dados relativos à rodada na qual foi detectada a lesão neste estudo, uma vez que os casos de câncer somente foram passíveis de serem identificados através do registro hospitalar de câncer. Informações prévias ao diagnóstico de câncer não estiveram disponíveis nos prontuários e no sistema de tecnologia de informação em uso corrente no HCB. O efeito de redução do tamanho e estágio das lesões com a sequência de rodadas subsequentes reflete um dos objetivos do rastreamento e poderia ser abordado em um estudo futuro.

6.2. Distribuição segundo faixa etária e sintomatologia

Os critérios de controle de qualidade europeus foram definidos para a faixa etária de 50 a 69 anos, partindo do princípio que este é o grupo de mulheres assintomáticas que mais se beneficiam do rastreamento mamográfico.

Foram avaliadas todas as mulheres que voluntariamente se apresentaram para participar do programa de rastreamento mamográfico oferecido pelo HCB. Nas diretrizes do programa, não há restrições absolutas quanto à presença de sintomas ou mesmo limitantes obrigatórios de idade[42, 43, 58].

Apesar da população-alvo principal recomendada pelo EBCN ser constituída de mulheres assintomáticas e na faixa etária de 50 a 69 anos, esta não é a realidade da nossa população. Por uma demanda social, mulheres com sintomas não têm acesso a atendimento especializado, permanecendo com o nódulo até o momento que a unidade móvel disponibiliza o exame. Em países de recursos restritos ou moderadamente restritos como o Brasil, um programa de prevenção, ainda que de características oportunistas, pode representar uma “consciência” da necessidade

de se adotar medidas preventivas para o câncer de mama [63]. Ainda que este não tenha sido o objetivo principal deste estudo, foi significativa a observação de que os tumores das mulheres sintomáticas são maiores e mais avançados dos detectados nas assintomáticas, com maior chance de tratamento mutilante e potencialmente implicando em custos de tratamento mais elevados. É possível que, na ausência da oferta do exame pelo PRM-HCB, tais mulheres sintomáticas, de baixa escolaridade, e com dificuldades sociais importantes, sofreriam atraso ainda maior no seu diagnóstico. O reflexo do impacto do PRM-HCB no estágio pode ser confirmado ao se observar os indicadores das mulheres assintomáticas que aderiram ao programa.

A faixa etária mais jovem, de 40 a 49 anos não apresentou diferenças significativas nos indicadores de qualidade, quando comparada à de 50 a 69 anos, após estratificação por sintomas. Entretanto, vale observar que nesta casuística, cerca de um terço das pacientes encontravam-se abaixo de 49 anos de idade no momento do exame. Este fato parece reforçar os resultados de 8 ensaios clínicos randomizados que incluíram mulheres de 40 a 49 anos em programas de rastreamento organizado[64]. Segundo a metanálise que incluiu tais estudos, mulheres cujo primeiro exame de rastreamento foi realizado nesta faixa etária obtiveram incremento de sobrevida quando adequadamente seguidas e tratadas[64]. A atualização, com 12,7 anos de média de seguimento dessas mulheres, sugeriu redução de mortalidade em 18%. Para os 5 estudos suecos incluídos, esta redução foi ainda maior, calculada em 29% (risco relativo: 0,71; 95% intervalo de confiança: 0,57-0,89)[65]. Uma avaliação com maior tempo de seguimento permitirá responder qual será a redução de mortalidade nesta faixa etária na DRS V.

Na década de 90 foi estimado o risco que a radiação adicional traria na indução do câncer de mama, se esta faixa etária de mulheres fosse regularmente

incluída nos programas de rastreamento. No modelo proposto, seriam salvas 48,5 vidas para cada uma perdida e, ainda, 121,3 anos de vida salvas para cada ano de vida perdida, se a redução de mortalidade para rastreamento bianual neste grupo de mulheres fosse de 24%. Portanto, considerando-se o risco biológico da exposição à radiação da mamografia, ainda assim haveria vantagens em se incluir este grupo de mulheres[66].

6.3. Limitações de estudo retrospectivo

Os estudos de controle de qualidade são, essencialmente, análises retrospectivas. Toda revisão de dados sofre da limitação de depender das informações preenchidas sem o propósito do estudo. A proporção de falta de informação, para o total de indicadores analisados, foi na ordem de 5%. Ainda assim, o estudo dos indicadores de qualidade presta-se como ferramenta de diagnóstico e, sobretudo, como base para intervenções. Uma vez que não há atualmente um sistema nacional padronizado de coleta de dados prospectivos para programas de rastreamento, o HCB tem se dedicado a desenvolver uma ferramenta informatizada que possibilite avaliações periódicas em tempo real. Entretanto, até a tal sistema seja implementado, o controle de qualidade permanece na dependência de informações mistas, obtidas de sistemas não integrados de coleta prospectiva e de informações de busca eminentemente retrospectiva em prontuários e registros sem fins de auditoria.

Neste estudo, foram obtidas informações adequadas relativas a 25 indicadores de qualidade. Dados relacionados à proporção de mulheres rastreadas,

taxa de detecção, índices de reconvocação, câncer de intervalo (caso de câncer detectado entre uma rodada e outra do PRM), dentre outros fatores, não foram alvo desta análise e estão sendo objeto de estudos em andamento. As informações a respeito da sensibilidade e especificidade dos métodos diagnósticos não foram passíveis de serem estudados, pela falta de dados disponíveis nas bases consultadas no HCB. Este fato contribui à idéia de que a aquisição prospectiva dos dados, para fins de controle de qualidade, pode ser bastante útil nas avaliações periódicas do programa de rastreamento.

6.4. Comparação com Critérios Europeus quanto aos Indicadores de Estádio

A diferença significativa observada na média do tamanho do tumor no momento do diagnóstico entre mulheres sintomáticas e assintomáticas, confirmada pelo tamanho médio das lesões no laudo anatomopatológico, confirma a impressão de que há uma demanda social de mulheres pouco favorecidas, que detectaram uma lesão no auto-exame e puderam ser avaliadas e tratadas em virtude do PRM-HCB. Entretanto, o fato de 66% destas mulheres apresentarem tumores de estágio clínico I ou II corrobora para a hipótese de que as medidas de divulgação do PRM-HCB podem ter favorecido o auto-cuidado e o interesse da população-alvo, favorecendo a detecção de tumores relativamente iniciais, ainda que palpáveis.

Houve, dentre as mulheres assintomáticas, incidência elevada de lesões impalpáveis, inclusive com índice desejável de detecção de câncer invasivo. Quatro de cinco indicadores de estágio estiveram aceitáveis ou desejáveis para este grupo.

Entretanto, dentre as sintomáticas, houve elevados índices de tumores estágio II ou mais. Por consequência, os demais indicadores de estágio estiveram em níveis insatisfatórios para este grupo.

No Estado de São Paulo, o percentual de casos de câncer de mama detectados nos estádios 0 e I variaram de 25,22% a 28,26% no período de 2003 a 2008[67]. No HCB, os índices do programa de prevenção para os mesmos estádios iniciais foram de 59% no grupo em geral, chegando a 73,3% dentre as mulheres assintomáticas.

Estes resultados confirmam a hipótese criada pela força-tarefa do BHGI de que, mesmo a partir de uma iniciativa institucional regional, é possível implementar medidas de rastreamento que reduzem os estádios e, por consequência, o impacto do câncer de mama na população[68]. Ainda que esta represente uma iniciativa inicial, dos primeiros oito anos de programa, pode-se notar o progressivo aumento na detecção de lesões impalpáveis dentre as mulheres assintomáticas, mas também aumento no diagnóstico mais precoce das mulheres sintomáticas.

6.5. Comparação com Critérios Europeus quanto aos Indicadores de Diagnóstico pré-operatório

Os indicadores relacionados aos métodos de diagnóstico empregados na Unidade de Mama do HCB estiveram, em sua maioria, em níveis desejáveis.

O método de marcação de lesões impalpáveis da mama através do agulhamento guiado por exame de imagem tem apresentado resultados muito satisfatórios no HCB. O emprego de aperfeiçoamento continuado da equipe de radiologia mamária especializada, somado ao treinamento dos mastologistas, tem resultado em índices desejáveis de ressecção destas lesões.

Apesar de um número expressivo de marcações não apresentarem descrição quanto à posição precisa da extremidade do fio (dentro da lesão ou até 1cm de distância), observou-se que os índices de ressecção se mantiveram satisfatórios. Medidas para tornar rotineira a descrição do posicionamento foram tomadas para que este indicador seja avaliado com maior precisão em estudos futuros.

Do mesmo modo, os radiologistas do PRM do HCB têm atingido resultados satisfatórios ao empregar o método de CB guiada por ultrassom ou mamografia. Em 2008 foi realizada a implementação do cadastro eletrônico de todos os procedimentos realizados no Departamento de Radiologia, através de registro de código de barras. Em futuras avaliações de qualidade será factível a análise de sensibilidade e de especificidade dos procedimentos diagnósticos realizados pelo serviço.

A biópsia diagnóstica de congelação peroperatória vem sendo progressivamente abandonada, uma vez que o fato da paciente não receber a

confirmação pré-operatória de câncer pode significar foco de ansiedade desnecessária. O resultado desejável da análise da proporção de mulheres com diagnóstico pré-operatório em ambas as faixas etárias reforça esta observação.

6.6. Comparação com Critérios Europeus quanto aos Indicadores de Tratamento

O fato de todos os indicadores relacionados ao tratamento cirúrgico das pacientes estarem dentro da faixa desejável reflete a preocupação em adequar a radicalidade apropriada à menor morbidade possível, evitando-se tratamentos excessivos e desnecessários.

A proporção desejável de cirurgias conservadoras em tumores pequenos, com margens cirúrgicas adequadas e sem necessidade de cirurgias repetidas confirmam o empenho do serviço em não acrescentar morbidade desnecessária.

Entretanto, pode-se observar que, dentre as mulheres sintomáticas, houve menor proporção de cirurgia conservadora, mesmo quando pT1. É possível que este resultado seja reflexo de uma tendência do cirurgião atuar de modo mais radical neste grupo de mulheres. As reuniões multidisciplinares colaboram substancialmente para harmonizar o tratamento empregado à demanda da doença, e futuras análises, incluindo número mais significativo de pacientes, poderão confirmar se as medidas estão sendo suficientes para se evitar tratamentos em excesso.

Após a validação e ampla aceitação internacional da técnica da pesquisa de linfonodo sentinela[69-71], o HCB passou a empregá-la como método rotineiro de

abordagem da axila clinicamente negativa a partir do ano de 2005. Após este período, a indicação da técnica atingiu índices desejáveis, uma vez que o método foi consolidado e a curva de aprendizado foi ultrapassada por todos os membros da equipe de mastologistas.

6.7. Comparação com Critérios Europeus quanto aos Indicadores de Laudo Anatomopatológico

Os indicadores relacionados ao serviço de Anatomia Patológica do HCB atingiram níveis desejáveis em sua maioria. Os intervalos de tempo do laudo AP, tanto para o diagnóstico quanto para a cirurgia final, foram bastante encorajadores.

O câncer de mama detectado através do rastreamento mamográfico pode apresentar comportamento biológico diferente da doença que é detectada de outra forma. Desde o início da década de 90, estudos tentam correlacionar o método de detecção com o prognóstico da doença. Quando comparadas características histopatológicas de 126 mulheres que tiveram o câncer detectado em exame de rastreamento na Finlândia com 125 controles (tumores detectados por outros meios excetuando o rastreamento), observou-se que as primeiras apresentavam características de melhor comportamento biológico[72]. Neste estudo, o comportamento biológico esteve associado aos fatores prognósticos usuais (estádio, ressecção, grau, receptores hormonais e HER-2).

Quanto à realização de estudo IHQ para receptores hormonais, este vem sendo rotineiramente empregado há diversos anos na instituição.

Uma parte das lesões não invasivas pequenas não recebeu graduação histológica nos laudos AP. Por se tratar de informação prognóstica importante, este fato foi contemplado na revisão do sistema informatizado de laudos AP utilizado no HCB, implementada em 2008, na qual se tornou obrigatória a graduação histológica para os laudos de câncer de mama.

6.8. Comparação com Critérios Europeus quanto aos Indicadores de Tempo

A organização do PRM do HCB foi implementada ao longo dos 3 primeiros anos, principalmente no que se refere à sistemática de convocação e transporte da mulher com exame alterado para o hospital. Durante esse período, a abordagem da mulher e o modo de convocação foram adaptados às condições estruturais do programa e às características sociais e regionais. Assim, o intervalo de dias entre o exame alterado e a primeira avaliação da mulher no HCB esteve acima do aceitável principalmente durante os primeiros anos do rastreamento.

O atraso para o comparecimento à primeira consulta tem sido alvo de diversas intervenções do PRM-HCB. O impacto positivo de um programa de detecção precoce pode ser diluído se há dificuldade para o acesso ao diagnóstico e ao tratamento adequados[30, 31]. A longa espera com frequência é desestimulante para a mulher, pode provocar o esquecimento e levá-la a negligenciar a alteração no exame. No estudo realizado no *Guy's Hospital* de Londres incluiu 2964 mulheres com câncer de mama sintomáticas, entre 1975 e 1990. Foi constatado que um intervalo maior de 12 semanas entre o primeiro sintoma e a primeira consulta

resultou em percentual mais elevado de tumores localmente avançados (32% versus 10% dentre as pacientes que compareceram mais precocemente) e redução significativa da sobrevida, provavelmente associados à progressão da doença no período[73]. Como há um percentual significativo de mulheres sintomáticas no PRM-HCB, algumas medidas de priorizar a convocação das mulheres sintomáticas vêm sendo tomadas, a fim de se evitar a progressão de um tumor já palpável no primeiro exame realizado.

Outros pontos considerados chave como o transporte das películas mamográficas ou na transmissão adequada das imagens digitais, bem como limites de tempo para convocação frente a um exame alterado podem ser fatores determinantes para reduzir este tempo de espera. Além disso, é constante a preocupação para que haja cadastro adequado de dados pessoais que permitam localizar a mulher com exame alterado (e para as rodadas subseqüentes) de modo eficiente, no momento de realizar o exame.

Ainda que em países cuja cobertura do rastreamento atinja níveis ótimos, há casos de atraso no diagnóstico e no tratamento de pacientes com mamografia de rastreamento alterada[74], é recomendável que se mantenha o enfoque no aprimoramento do processo de convocação e comparecimento, pelos diversos motivos previamente citados.

Atualmente, no programa de prevenção do HCB, intervenções têm sido tomadas para que o comparecimento à primeira consulta não ultrapasse 10 dias úteis, a partir do laudo com alteração detectada na mamografia.

Esforços também foram lançados ao se perceber que há atraso no retorno da paciente, para a consulta de resultados de exame e deliberação terapêutica. Algumas iniciativas têm sido tomadas para tentar reduzir este intervalo de tempo,

tais como: concentrar os exames para serem realizados no menor número de dias possível, tratamento intensivo de comorbidades limitantes de procedimento anestésico em equipe multidisciplinar, instituição de média gerência administrativa nos departamentos da assistência, orientações de reforço positivo quanto à necessidade de realizar adequadamente os exames nas datas propostas e adequação das agendas informatizadas de marcação de retornos. O impacto destas medidas poderá ser avaliado em revisões futuras deste indicador.

6.10. Resumo dos indicadores avaliados no HCB segundo os Critérios Europeus

A União Européia tem se preocupado em estabelecer diversas normas para atingir os objetivos principais do rastreamento mamográfico, que incluem redução de morbidade e de mortalidade. A partir de diversas reuniões de consenso, foram padronizados critérios rigorosos para a realização do exame em caráter populacional e o tratamento oferecido principalmente em Unidades de Mama[46]. Por contemplar critérios objetivos, inclusive diversas normas de controle de qualidade para a execução dos exames e padronização cirúrgica e de laudos anatomopatológicos, é atualmente o manual de orientações descritivo mais completo a respeito do assunto e, portanto, o conjunto de indicadores mais informativo a ser investigado em um programa de rastreamento na atualidade.

Do total de 39 critérios maiores de controle de qualidade sugeridos nos *guidelines* europeus, 25 foram adequadamente avaliados neste estudo, em virtude

da metodologia empregada e das limitações na obtenção de dados prévios ao diagnóstico de câncer. Um número expressivo de indicadores esteve em níveis desejáveis (n=17) e aceitáveis (n=5), principalmente no que se refere à adequação dos métodos diagnósticos, ao tratamento cirúrgico e ao laudo anatomopatológico. Tal resultado corrobora o conceito de que a abordagem multidisciplinar em nível de centro especializado tipo Unidade de Mama é fundamental para os resultados oncológicos, principalmente em caráter de prevenção secundária.

Os indicadores relacionados ao tempo de espera até o tratamento aplicados ao programa de rastreamento do HCB estiveram insuficientes. Ainda que tenham sido iniciadas medidas para modificar estes resultados, é fundamental realizar revisão continuada destes indicadores a fim de se evitar a ansiedade desnecessária imposta pela espera e um potencial risco de progressão de doença.

6.11. Instrumento de avaliação

As análises de controle de qualidade são fundamentais para o diagnóstico correto do desempenho dos processos em saúde e sevem de base para a formulação de estratégias de intervenção para atingir metas.

Os critérios de qualidade europeus foram empregados em diversas análises de programas de rastreamento de países desenvolvidos[55, 75-78]. O PRM do HCB teve desempenho semelhante aos grandes centros de rastreamento europeus no que se refere aos métodos diagnósticos e ao tratamento cirúrgico empregado. Tais indicadores parecem enquadrar-se à realidade de um PRM direcionado para mulheres do sistema público de saúde nacional, mantendo-se índices de qualidade

adequados quando os casos de alteração mamográfica são abordados em Unidades de Mama de enfoque multidisciplinar.

Entretanto, nesta primeira análise brasileira, percebe-se que os valores de referência dos indicadores relacionados a intervalos de tempo são de difícil adaptação para a realidade do HCB. Como exemplo, ao ser emitido o resultado de uma mamografia alterada, a mulher deve ser notificada e necessita comparecer em no máximo 3 dias úteis à primeira consulta de avaliação. O PRM do HCB tem como meta atingir um intervalo de até 10 dias úteis, a fim de permitir organizar a convocação e o transporte da paciente à instituição. Infelizmente, não há publicações na literatura descrevendo outros programas de rastreamento populacional organizado no Brasil cujos dados possam ser comparados com os do HCB, para que se possa confirmar a necessidade de ajustes nos indicadores de tempo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) sugere que países em desenvolvimento não apresentam condições adequadas para realizar rastreamento mamográfico, uma vez que os recursos devem ser reservados para o diagnóstico e o tratamento do câncer de mama, também porque nesses países o câncer de colo uterino deve ter prioridade, em termos de custo-efetividade[79]. Ainda assim, reconhecendo a falta de dados na literatura a respeito de rastreamento mamográfico em países em desenvolvimento, a OMS está conduzindo um estudo de custo-efetividade incluindo 10 países de baixa e média renda para avaliar o impacto do rastreamento mamográfico neste contexto [79]. Entretanto, uma vez que 54% dos óbitos por câncer de mama no mundo ocorrem em países pobres, em 2002, um grupo internacional de especialistas (BHGI) em câncer de mama estabeleceu consenso sobre detecção precoce em países de renda baixa e intermediária[31].

Assim sendo, o consenso sugere que o rastreamento nesses países deve ser realizado em serviços centralizados onde o tratamento do câncer de mama é regularmente oferecido. Os programas institucionais servem apenas à população que têm acesso ao serviço, mas podem servir de base para programas nacionais de rastreamento quando houver recurso disponível [68]. Deste modo, o HCB tem se dedicado a desenvolver o PRM, com interesse em atingir os objetivos de redução de morbidade e mortalidade para a população na região da DRS V. Para tanto, mesmo em se tratando de país em desenvolvimento e necessitando de ajustes à realidade nacional, os critérios de qualidade adotados nesta análise e que possivelmente servirão de base para futuros ajustes, basearam-se no consenso europeu.

Quanto à coleta de dados prospectiva, o GISMa realizou um estudo no qual o *software* de sistema de informação QT Audit foi empregado para a coleta de dados referentes à cerca de 50% das lesões detectadas através de rastreamento mamográfico na Itália[56, 80]. O sistema utilizado é muito informativo quanto aos indicadores de qualidade, entretanto, o programa é de difícil interface com sistemas de prontuário eletrônico, o que torna freqüente a necessidade de digitalização repetida das mesmas informações. Por gerar uma base de dados extensa e paralela, a adição de novos pacientes demanda tempo adicional à rotina dos serviços. O PRM do HCB tem como projeto terminar o sistema integrado de prontuários eletrônicos, com interface para o programa de qualidade. Deste modo, estaria dispensada a necessidade de digitalizar mais de uma vez a mesma informação, o que reduz a chance de ocorrerem erros. A instituição de um sistema informatizado padronizado de coleta prospectiva de dados é fundamental para que o controle de qualidade do PRM seja mais amplo, eficiente e em tempo real. Deste modo, todo o programa de rastreamento pode ser prontamente ajustado, com

conseqüente melhora global de desempenho. Este é um projeto internacional em andamento em diversos países, e que necessita de estudos futuros em âmbito nacional.

Ainda que o modelo europeu esteja direcionado eminentemente aos países da Comunidade Européia, este estudo confirma que os critérios podem ser adequadamente empregados em um programa de rastreamento institucional e regional como o realizado pelo HCB.

6. Conclusões

Neste estudo, vinte e cinco indicadores de qualidade, segundo a *European Breast Cancer Network*, foram avaliados na população de mulheres portadoras de câncer de mama detectado pelo programa de rastreamento mamográfico do HCB.

O fato de apresentar sintomas no momento do exame de rastreamento foi determinante para o resultado dos indicadores.

Os indicadores cujo objetivo foi avaliar o estágio da lesão detectada no momento do exame evidenciaram proporções satisfatórias de tumores iniciais, principalmente dentre as assintomáticas. Mesmo dentre as sintomáticas, os estádios mais frequentes foram I e II, porém com índices elevados de axila comprometida.

Quanto aos métodos diagnósticos, os cinco indicadores estiveram em níveis aceitáveis e desejáveis. Os indicadores de adequação do tratamento cirúrgico atingiram resultados desejáveis, refletindo o padrão de uma Unidade de Mama EUSOMA. Mulheres sintomáticas apresentaram tumores maiores e tiveram menores índices de cirurgia conservadora.

Na análise da patologia, os resultados foram aceitáveis e desejáveis. Foram avaliadas as informações do laudo, o processamento do material e os intervalos de tempo para emissão dos laudos dos exames.

Os intervalos de tempo globais obtiveram resultados insuficientes. Este ponto merece a implementação prioritária de medidas que reduzam o tempo de espera para avaliação e exames, principalmente dentre as mulheres sintomáticas, pelo seu maior risco de progressão de doença. Tais medidas têm sido adotadas e os resultados de estudos futuros poderão precisar o impacto destes atrasos, bem como o efeito das medidas corretivas.

7. Referências

1. Jemal, A., et al., *Global cancer statistics*. CA Cancer J Clin. **61**(2): p. 69-90.
2. Baan, R., et al., *Carcinogenicity of alcoholic beverages*. Lancet Oncol, 2007. **8**(4): p. 292-3.
3. Ravdin, P.M., et al., *The decrease in breast-cancer incidence in 2003 in the United States*. N Engl J Med, 2007. **356**(16): p. 1670-4.
4. Cronin, K.A., P.M. Ravdin, and B.K. Edwards, *Sustained lower rates of breast cancer in the United States*. Breast Cancer Res Treat, 2009. **117**(1): p. 223-4.
5. Parkin, D.M., et al., *Global cancer statistics, 2002*. CA Cancer J Clin, 2005. **55**(2): p. 74-108.
6. INCA, *Estimativa 2010 - Incidência de Câncer no Brasil*. 2010.
7. Ferlay, J., D.M. Parkin, and E. Steliarova-Foucher, *Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008*. Eur J Cancer. **46**(4): p. 765-81.
8. Desantis, C., et al., *Breast cancer statistics, 2011*. CA Cancer J Clin.
9. Cazap, E., et al., *Breast cancer in Latin America: results of the Latin American and Caribbean Society of Medical Oncology/Breast Cancer Research Foundation expert survey*. Cancer, 2008. **113**(8 Suppl): p. 2359-65.
10. Lozano-Ascencio, R., et al., *[Breast cancer trends in Latin America and the Caribbean]*. Salud Publica Mex, 2009. **51 Suppl 2**: p. s147-56.
11. Cazap, E., et al., *Breast cancer in Latin America: experts perceptions compared with medical care standards*. Breast. **19**(1): p. 50-4.
12. Vona-Davis, L. and D.P. Rose, *The influence of socioeconomic disparities on breast cancer tumor biology and prognosis: a review*. J Womens Health (Larchmt), 2009. **18**(6): p. 883-93.
13. Wilson, J.M. and Y.G. Jungner, *[Principles and practice of mass screening for disease]*. Bol Oficina Sanit Panam, 1968. **65**(4): p. 281-393.
14. Giordano, L., et al., *Time trends of some indicators of mammography screening programmes in Italy, 1996-2003*. Epidemiol Prev, 2006. **30**(1 Suppl 3): p. 17-26.
15. Otto, S.J., et al., *Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review*. Lancet, 2003. **361**(9367): p. 1411-7.
16. Otten, J.D., et al., *Impressive time-related influence of the Dutch screening programme on breast cancer incidence and mortality, 1975-2006*. Int J Cancer, 2008. **123**(8): p. 1929-34.
17. Autier, P., et al., *Advanced breast cancer and breast cancer mortality in randomized controlled trials on mammography screening*. J Clin Oncol, 2009. **27**(35): p. 5919-23.
18. Shapiro, S., et al., *Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines*. International Breast Cancer Screening

- Network (IBSN) and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening*. Int J Epidemiol, 1998. **27**(5): p. 735-42.
19. Gøtzsche, P.C. and M. Nielsen, *Screening for breast cancer with mammography*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010(4).
 20. Habbema, J.D., et al., *Age-specific reduction in breast cancer mortality by screening: an analysis of the results of the Health Insurance Plan of Greater New York study*. J Natl Cancer Inst, 1986. **77**(2): p. 317-20.
 21. Chu, K.C., C.R. Smart, and R.E. Tarone, *Analysis of breast cancer mortality and stage distribution by age for the Health Insurance Plan clinical trial*. J Natl Cancer Inst, 1988. **80**(14): p. 1125-32.
 22. Shapiro, S., *Periodic screening for breast cancer: the HIP Randomized Controlled Trial. Health Insurance Plan*. J Natl Cancer Inst Monogr, 1997(22): p. 27-30.
 23. Nystrom, L., et al., *An overview of the Swedish randomised mammography trials: total mortality pattern and the representivity of the study cohorts*. J Med Screen, 1996. **3**(2): p. 85-7.
 24. Jonsson, H., et al., *Service screening with mammography of women aged 50-69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer*. J Med Screen, 2001. **8**(3): p. 152-60.
 25. Jonsson, H., et al., *Service screening with mammography in Northern Sweden: effects on breast cancer mortality - an update*. J Med Screen, 2007. **14**(2): p. 87-93.
 26. Duijm, L.E., et al., *Independent double reading of screening mammograms in The Netherlands: effect of arbitration following reader disagreements*. Radiology, 2004. **231**(2): p. 564-70.
 27. De Koning, H.J., et al., *Nation-wide breast cancer screening in The Netherlands: support for breast-cancer mortality reduction. National Evaluation Team for Breast Cancer Screening (NETB)*. Int J Cancer, 1995. **60**(6): p. 777-80.
 28. Fracheboud, J., et al., *Nation-wide breast cancer screening in The Netherlands: results of initial and subsequent screening 1990-1995. National Evaluation Team for Breast Cancer Screening*. Int J Cancer, 1998. **75**(5): p. 694-8.
 29. Fracheboud, J., et al., *Decreased rates of advanced breast cancer due to mammography screening in The Netherlands*. Br J Cancer, 2004. **91**(5): p. 861-7.
 30. Stokx, L., *Impact of national screening programmes on the quality of healthcare*, in *10o. Simpósio Internacional de Economia em Saúde*. 2011: Hospital de Câncer de Barretos.
 31. Anderson, B.O. and R. Jakesz, *Breast cancer issues in developing countries: an overview of the Breast Health Global Initiative*. World J Surg, 2008. **32**(12): p. 2578-85.
 32. Okonkwo, Q.L., et al., *Breast cancer screening policies in developing countries: a cost-effectiveness analysis for India*. J Natl Cancer Inst, 2008. **100**(18): p. 1290-300.
 33. Kemp, C., et al., *Estimativa de custo do rastreamento mamográfico em mulheres no climatério*. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, 2005. **27**(7): p. 415-20.
 34. INCA, *Controle do câncer de mama – Documento de Consenso*. 2004.

35. American-Cancer-Society. *Breast Imaging Reporting and Data System*. 2011 09/01/2011 [cited 10/23/2011]; Available from: <http://www.cancer.org/Healthy/FindCancerEarly/ExamandTestDescriptions/MammogramsandOtherBreastImagingProcedures/mammograms-and-other-breast-imaging-procedures-mammo-report>.
36. Milani, V., et al., *Presumed prevalence analysis on suspected and highly suspected breast cancer lesions in Sao Paulo using BIRADS criteria*. Sao Paulo Med J, 2007. **125**(4): p. 210-4.
37. McDonald, J.T. and A. Sherman, *Determinants of mammography use in rural and urban regions of Canada*. Can J Rural Med, 2010. **15**(2): p. 52-60.
38. Caleffi, M., et al., *A model to optimize public health care and downstage breast cancer in limited-resource populations in southern Brazil. (Porto Alegre Breast Health Intervention Cohort)*. BMC Public Health, 2009. **9**: p. 83.
39. Lima-Costa, M.F. and D.L. Matos, *[Prevalence and factors associated with mammograms in the 50-69-year age group: a study based on the Brazilian National Household Sample Survey (PNAD-2003)]*. Cad Saude Publica, 2007. **23**(7): p. 1665-73.
40. Martin-Lopez, R., et al., *Breast and cervical cancer screening in Spain and predictors of adherence*. Eur J Cancer Prev, 2010. **19**(3): p. 239-45.
41. Lourenco, T.S., et al., *Barreiras relacionadas à adesão ao exame de mamografia em rastreamento mamográfico na DRS-5 do estado de São Paulo*. Revista Brasileira de Mastologia, 2009. **19**(1): p. 2-9.
42. Mattos, J.S.C., R.L. Raikel Jr., and R.A.C. Vieira, *Rastreamento regional organizado do Hospital de Câncer de Barretos. Uma experiência bem sucedida*. Boletim da Sociedade Brasileira de Mastologia - Regional São Paulo, 2009. **XIV**(81): p. 18-20.
43. Mauad, E.C., et al., *Adherence to cervical and breast cancer programs is crucial to improving screening performance*. Rural Remote Health, 2009. **9**(3): p. 1241.
44. Mauad, E.C., et al., *Can mobile units improve the strategies for cervical cancer prevention?* Diagn Cytopathol, 2009.
45. Mauad, E.C., et al., *Prevention of cervical cancer in a poor population in Brazil*. Fam Pract, 2002. **19**(2): p. 189-92.
46. Perry, N., et al., *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed. 2006, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. 416.
47. Brown, M.L. and F. Houn, *Quality assurance audits of community screening mammography practices: availability of active follow-up for data collection and outcome assessment*. AJR Am J Roentgenol, 1994. **163**(4): p. 825-9.
48. Klabunde, C., et al., *Quality assurance for screening mammography: an international comparison*. J Epidemiol Community Health, 2001. **55**(3): p. 204-12.
49. Klabunde, C.N., et al., *Quality assurance for screening mammography data collection systems in 22 countries*. Int J Technol Assess Health Care, 2001. **17**(4): p. 528-41.
50. Hendrick, R.E., et al., *Technical quality control practices in mammography screening programs in 22 countries*. Int J Qual Health Care, 2002. **14**(3): p. 219-26.

51. O'Higgins, N., et al., *European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions*. Eur J Surg Oncol, 1998. **24**(2): p. 96-8.
52. O'Higgins, N., et al., *European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions*. European Breast Cancer Working Group. Ann Chir Gynaecol, 1998. **87**(1): p. 110-2.
53. Giordano, L., et al., *[Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes]*. Epidemiol Prev, 2006. **30**(2 Suppl 1): p. 5-9, 11-47.
54. Blamey, R.W. and L. Cataliotti, *EUSOMA accreditation of breast units*. Eur J Cancer, 2006. **42**(10): p. 1331-7.
55. Distante, V., et al., *Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy*. Eur J Cancer, 2004. **40**(7): p. 1006-12.
56. Ponti, A., et al., *Audit system on Quality of breast cancer diagnosis and Treatment (QT): results from the survey on screen-detected lesions in Italy, 2003-2004*. Epidemiol Prev, 2006. **30**(1 Suppl 3): p. 59-63.
57. Perry, N., et al., *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document*. Ann Oncol, 2008. **19**(4): p. 614-22.
58. Mauad, E.C., et al., *Partial results of a screening breast cancer program*. S.I.S. Senologic International Society, 2004(13º Congresso Mundial de Mastologia: 11 a 14 de Novembro 2004. Recife PE): p. 158.
59. IBGE, *Censo Demográfico 2000*. 2000, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
60. Lourenco, T.S., et al., *Barreiras relacionadas a adesão ao exame de mamografia em rastreamento mamográfico na DRS-5 do Estado de São Paulo*. Revista Brasileira de Mastologia, 2009. **19**: p. 2-9.
61. Mattos, J.S.C., et al., *Rastreamento mamográfico de 28.789 mulheres na DRS-5 do Estado de São Paulo. Resultados preliminares*. Revista Brasileira de Mastologia. **19**(Supl. 1): p. 46.
62. Giordano, L., et al., *Time trends of process and impact indicators in Italian mammography screening programmes--1996-2004*. Epidemiol Prev, 2007. **31**(2-3 Suppl 2): p. 21-32.
63. Anderson, B.O., *Breast healthcare and cancer control in limited-resource countries: a framework for change*. Nat Clin Pract Oncol, 2006. **3**(1): p. 4-5.
64. Smart, C.R., et al., *Benefit of mammography screening in women ages 40 to 49 years. Current evidence from randomized controlled trials*. Cancer, 1995. **75**(7): p. 1619-26.
65. Hendrick, R.E., et al., *Benefit of screening mammography in women aged 40-49: a new meta-analysis of randomized controlled trials*. J Natl Cancer Inst Monogr, 1997(22): p. 87-92.
66. Feig, S.A. and R.E. Hendrick, *Radiation risk from screening mammography of women aged 40-49 years*. J Natl Cancer Inst Monogr, 1997(22): p. 119-24.
67. FOSP, *Banco de dados RHC - Fundação Oncocentro de São Paulo - Registro Hospitalar de Câncer*. 2010.

68. Anderson, B.O., et al., *Early detection of breast cancer in countries with limited resources*. Breast J, 2003. **9 Suppl 2**: p. S51-9.
69. Veronesi, U., et al., *Sentinel lymph node biopsy as an indicator for axillary dissection in early breast cancer*. Eur J Cancer, 2001. **37**(4): p. 454-8.
70. Veronesi, U., et al., *Sentinel-lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: update of a randomised controlled study*. Lancet Oncol, 2006. **7**(12): p. 983-90.
71. Veronesi, U., et al., *A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer*. N Engl J Med, 2003. **349**(6): p. 546-53.
72. Klemi, P.J., et al., *Aggressiveness of breast cancers found with and without screening*. Bmj, 1992. **304**(6825): p. 467-9.
73. Richards, M.A., et al., *The influence on survival of delay in the presentation and treatment of symptomatic breast cancer*. Br J Cancer, 1999. **79**(5-6): p. 858-64.
74. Duijm, L.E., et al., *Mammography screening in the Netherlands: delay in the diagnosis of breast cancer after breast cancer screening*. Br J Cancer, 2004. **91**(10): p. 1795-9.
75. Giordano, L., et al., *Time trends of process and impact indicators in Italian breast screening programmes--1996-2005*. Epidemiol Prev, 2008. **32**(2 Suppl 1): p. 23-36.
76. Giorgi, D., et al., *Mammography screening in Italy: 2005 survey and 2006 preliminary data*. Epidemiol Prev, 2008. **32**(2 Suppl 1): p. 7-22.
77. Duijm, L.E., et al., *A decade of breast cancer screening in The Netherlands: trends in the preoperative diagnosis of breast cancer*. Breast Cancer Res Treat, 2007. **106**(1): p. 113-9.
78. Hofvind, S., et al., *Comparing interval breast cancer rates in Norway and North Carolina: results and challenges*. J Med Screen, 2009. **16**(3): p. 131-9.
79. WHO, W.H.O. (2010) *Breast cancer: prevention and control*. **Volume**,
80. Ponti, A., et al., *Audit system on quality of breast cancer diagnosis and treatment (QT): results from the survey on screen-detected lesions in Italy, 2004*. Epidemiol Prev, 2007. **31**(2-3 Suppl 2): p. 69-75.

APÊNDICE A - Ficha de coleta de dados

INFORMAÇÕES DO PACIENTE / MMG			
01	Identificação (número no estudo)	01 num_estudo	
02	Nome do paciente	02 nome	
03	RGH	03 num_matricula	
04	Idade no momento da MMG que deu o Dx de câncer anos	04 idade	
05	Data da MMG DD/MM/AA	05 data_MMG	/ /
06	Período de realização da MMG 0-antes de 2005 1-depois de 2005	06 fase1vs2	
07	Data do laudo da MMG DD/MM/AA	07 data_laudo_MMG	/ /
08	Tipo de MMG 1-rastreamento 2-diagnóstico	08 tipo_MMG	
09	BIRADS 1-0 2-I 3-II 4-III 5-IVA 6-IVB 7-IVC 8-V 9-VI	09 BIRADS_new	
10	Data da Convocação DD/MM/AA	10 data_convoc	/ /
11	Data da Matrícula DD/MM/AA	11 data_matr	/ /
DADOS CLÍNICOS			
12	Sintoma 1-sintomática 2-assintomática	12 sintoma	
13	Exame físico 1-impalpável 2-palpável	13 ex_físico	
14	Tamanho da lesão (EF ou imagem, maior eixo) (cm)	14 tamanho	
15	MCA na MMG sem tamanho aferido 0-não 1-sim 99-ignorado	15 MCA	
16	Permaneceu acompanhando BIRADS 0-não 1-sim	16 acomp_BIRADS	
17	Intervalo de tempo no qual ficou acompanhando BIRADS até o dx de câncer meses	17 int_acomp	
18	cT (EF ou imagem) 1-T1; 2-T2; 3-T3; 4-T4; 5-Tx; 6-Tis; 99-ignorado	18 Ec_T	
19	cN 0-N0; 1-N1; 2-N2; 3-N3; 4-Nx; 99-ignorado	19 Ec_N	
20	cM 0-M0; 1-M1; 3-Mx; 99-ignorado	20 Ec_M	
21	Estádio Clínico 0-0; 1-I; 2-IIa; 3-IIb; 4-IIIa; 5-IIIb; 6-IIIc; 7-IV; 8-X 99-ignorado	21 Ec	
DADOS de DIAGNÓSTICO			
22	Data dos resultados dos exames DD/MM/AA	22 data_res_ex	/ /
23	Data do agendamento do procedimento diagnóstico DD/MM/AA	23 agenda_dx	/ /
24	Data do procedimento diagnóstico DD/MM/AA	24 proc_dx	/ /
25	Primeiro método diagnóstico tentado 0-sem diagnóstico 1-PAAF 2-Core Bx 3-biópsia incisional 4-estereotaxia	25 met_dx	
26	Método diagnóstico suficiente para o diagnóstico 0-não 1-sim	26 met_suf	
27	Fio para estereotaxia posicionado à menos de 1cm (adequado) 0-sim- 2-não 3-não se aplica 4-não descrito	27 adeq_fio	
28	Estereotaxia 1-suficiente 2-insuficiente 3-não se aplica	28 STX	
29	Método que deu o diagnóstico pré operatório 1-PAAF 2-Core Bx 3-estereotaxia 4-sem diagnóstico 5-biópsia incisional	29 dx_pre	
30	Data do laudo AP do diagnóstico de câncer DD/MM/AA	30 AP_dx	/ /
31	IHQ realizada no AP do diagnóstico 0-não 1-sim	31 IHQ_dx	

32	Data do laudo da IHQ para o diagnóstico DD/MM/AA	32 data_IHQ_dx	/ /
33	RE no AP do diagnóstico 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	33 RE_dx	
34	RP no AP do diagnóstico 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	34 RP_dx	
35	HER2 no AP do diagnóstico 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	35 HER2_dx	
DADOS de TRATAMENTO			
36	Data da decisão da cirurgia DD/MM/AA	36 data_dec_dx	/ /
37	Data da cirurgia DD/MM/AA	37 data_dx	/ /
38	Cirurgia conservadora 1-sim 2-não	38 cx_cons	
39	Congelação diagnóstica em lesão menor de 1cm 1-sim 2-não 3-não se aplica (congelação em >1cm ou sem congelação)	39 cong_dx	
40	Data do laudo AP da cirurgia DD/MM/AA	40 AP_cx	/ /
41	Tipo histológico do AP definitivo 1-CDI 2-CDIS 3-CLI 4-CLIS 5-outro 6-CDI_CDIS 7-CDIS c/ mic	41 tipo_hist	
42	Grau de diferenciação do AP definitivo 1-I 2-II 3-III 4-IV 5-não há descrição 99-indefinido	42 Grau	
43	Tamanho do maior eixo descrito no AP definitivo _____cm	43 tam_AP	
44	Tumor invasivo menor de 1cm 0-não 1-sim 99-não aferido	44 cdimenor_1	
45	Lesão impalpável totalmente excisada na primeira cirurgia 1-sim 2-não 3-não se aplica	45 tot_exc	
46	Margens da ressecção maiores de 1mm na última cirurgia 1-sim 2-não 3-não se aplica	46 margem_1	
47	Reoperação para excisão completa 1-sim 2-não 3-não se aplica	47 reop	
48	Pesquisa de LS 1-sim 2-não	48 PLS	
49	Status do LS no AP definitivo 1-positivo 2-negativo 3-não realizado	49 LS	
50	Fez linfadenectomia axilar 1-sim 2-não	50 fez_linfadene	
51	Número de linfonodos dissecados _____	51 n_L	
52	Número de linfonodos dissecados 0-menor de 10 1-maior de 10	52 num_linf	
53	pT 1-T1; 2-T2; 3-T3; 4-T4; 5-Tx; 6-Tis; 99-ignorado	53 Ep_T	
54	pN 0-N0; 1-N1; 2-N2; 3-N3; 4-Nx; 99-ignorado	54 Ep_N	
55	pM 0-M0; 1-M1; 3-Mx; 99-ignorado	55 Ep_M	
56	Estádio Patológico 0-0; 1-I; 2-IIa; 3-IIb; 4-IIIa; 5-IIIb; 6-IIIc; 7-IV; 8-X 99-ignorado	56 Ep	
57	IHQ realizada no AP definitivo 0-não 1-sim	57 laudo_IHQ	
58	Data do laudo da IHQ para o diagnóstico DD/MM/AA	58 data_IHQ	/ /
59	RE 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	59 RE	
60	RP 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	60 RP	
61	HER2 0- 1+ 2++ 3+++ 99-desconhecido	61 HER2	
62	Inadequação de intervalos de tempo (abertura do prontuário até o tratamento) 0-adequado 1-social 2-institucional 3-outras 4-social e institucional 5-institucional e outras	62 inadeq	
DADOS de SEGUIMENTO			
63	Teve recidiva local 0-não 1-sim	63 rec_local	
64	Teve segundo tumor primário no seguimento 0-não 1-sim	64 seg_tumor	
65	Data da última consulta DD/MM/AA	65 DUC	/ /
66	Status da paciente na última consulta 0-perda de seguimento 1-SED 2-CED 3-óbito por doença 4-óbito por outra causa	66 status	

Anexo A – Classificação de BIRADS

Avaliação Incompleta

Categoria 0 É necessária complementação com imagem adicional e/ou comparação com mamografia prévia.

Avaliação Completa

Categoria 1 Negativa

Categoria 2 Achado benigno (não-câncer)

Categoria 3 Achado provavelmente benigno – é sugerido seguimento em intervalo mais curto de tempo

Categoria 4 Anormalidade suspeita – deve-se considerar biópsia

Categoria 4a achado com baixa suspeita de câncer

Categoria 4b achado com suspeita intermediária de câncer

Categoria 4c achado com suspeita moderada de câncer, porém ainda não tão elevada quanto a Categoria 5

Categoria 5 Altamente sugestivo de malignidade – deve-se tomar ação apropriada

Categoria 6 Malignidade comprovada por biópsia - deve-se tomar ação apropriada

ANEXO B – Classificação TNM para câncer de mama

Estádio	0	Tis N0 M0
Estádio	I	T1* N0 M0
Estádio	IIA	T0 N1 M0 T1* N1 M0 T2 N0 M0
Estádio	IIB	T2 N1 M0 T3 N0 M0
Estádio	IIIA	T0 N2 M0 T1* N2 M0 T2 N2 M0 T3 N1, N2 M0
Estádio	IIIB	T4 N0, N1, N2 M0
Estádio	IIIC	Qualquer T N3 M0
Estádio	IV	Qualquer T Qualquer N M1

Anexo C – Carta de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII, 110/2007

Barretos, 24 de setembro de 2007.

Prezado (a) Sr. (a). Investigador (a)

Audrey Tieko Tsunoda

110/2007: “Estudo de indicadores de qualidade no rastreamento e no tratamento do câncer de mama”.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII, analisou o protocolo citado acima, em reunião ordinária realizada no dia 13/09/2007, onde por decisão do mesmo se encontra na categoria **APROVADO**.

Atenciosamente,

Dr. Eduardo José A. Paton

Vice-coordenador CEP

Anexo D - Carta de aprovação do estudo pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do HC e da FMUSP, 0049/08

Ao

Departamento de Radiologia

O Presidente da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em 21.02.08, tomou ciência da execução do Protocolo de Pesquisa nº **0049/08**, intitulado: **"ESTUDO DE INDICADORES DE QUALIDADE NO RASTREAMENTO E NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA"**.

No que tange sua parte empírica será desenvolvido na **FUNDAÇÃO PIO XII – HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS**, tendo seu Comitê de Ética aprovado o estudo em 13.09.07.

Pesquisador (a) Responsável: **DR. RICARDO RENZO BRENTANI**

Pesquisador (a) Executante: **DRA. AUDREY TIEKO TSUNODA**

CAPPesq, 21 de fevereiro de 2008.

Ciente,

Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador da Pós-Graduação
Área de Oncologia
FMUSP

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente da Comissão Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa