

O Novo BI-RADS

MARCONI LUNA
Pres. Departamento de
Mamografia da SBM.

Introdução

No Congresso Americano de Radiologia em dezembro de 2003 (RSNA) em Chicago foi divulgado a 4ª edição do BI-RADS (Breast Imaging and Reporting Data System Mammography).

Esses professores foram os principais organizadores dessa 4ª edição do BI-RADS.

ACR BI-RADS – Committee

Gerald D. Dodd Jr, MD – Chairman
Daniel B. Kopans MD – CO. Chairman
Carl J. D’orsi MD – CO. Chairman

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

O objetivo do BI-RADS consiste na padronização dos laudos mamográficos levando em consideração a evolução diagnóstica e a recomendação da conduta.

Não devemos esquecer da história clínica e do exame físico da paciente.

Nessa 4ª edição foi lançado o BI-RADS para Ultra-sonografia mamária e para Ressonância Magnética (em mama).

Nessa 4ª edição do BI-RADS ocorreram algumas modificações nas categorias e especialmente na categoria 4, que foi dividida em 4A (baixa suspeita de malignidade), 4B (intermediária suspeita de malignidade), 4C (suspeita moderada).

Foi acrescentada a categoria 6 (achados malignos confirmados pela biópsia, contudo antes das terapias definitivas tais como: cirurgia, radioterapia e quimioterapia).

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

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

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

Categorias para Avaliação

a – Avaliação Mamográfica Incompleta

Categoria 0

Necessita Avaliação Adicional de Imagem ou Mamografias prévias para comparação

Achados nos quais avaliação adicional de imagem é necessitada.

Isto quase sempre é feito em uma situação de rastreio. Em certas circunstâncias esta categoria pode ser usada após uma elaboração mamográfica completa. Uma recomendação para avaliação adicional de imagem pode incluir, mas não é limitada ao uso de spot compressão, magnificação, incidências mamográficas especiais e ultrasonografia.

Sempre que for possível, caso o estudo não seja negativo, e não contenha um achado tipicamente benigno, tal exame deve ser comparado com estudos anteriores. O radiologista deve julgar a importância em obter tais estudos anteriores. A categoria 0 deve ser somente usada com um filme antigo de comparação quando tal comparação é **requisitada** para fazer uma avaliação final.

b – Avaliação Mamográfica Completa – Categorias **Finais**

Categoria 1

Negativa:

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

Categoria 2

Achado (s) Benignos

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

Fibroadenomas calcificados em involução, múltiplas calcificações secretórias, lesões que contenham gordura tais como: cistos oleosos, lipomas, galactoceles e densidade mista, hamartoma, todos tem caracteristicamente aparências benignas e podem ser classificados com confiança. O mastografista também pode escolher descrever linfonodos intramamários, calcificações vasculares, implantes ou distorção claramente relacionada a cirurgia prévia enquanto ainda concluindo, se não há evidência mamográfica de malignidade.

Note que as avaliações de ambas Categorias 1 e 2 indicam que não há evidência mamográfica de malignidade. A diferença é que a Categoria 2 deve ser usada quando descrever um ou mais achados mamográficos benignos específicos no laudo, onde a Categoria 1 deve ser utilizada tais achados não são descritos.

Categoria 3

Achado Provavelmente Benigno - um controle de Intervalo-Curto é Sugerido:

(Ver Capítulo Guia – figura 1*)

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

Existem diversos estudos clínicos prospectivos demonstrando a segurança e eficácia de um controle inicial de curto-prazo para achados mamográficos específicos (1-5).

Três achados específicos são descritos como sendo provavelmente benignos (a massa sólida circunscrita não calcificada, assimetria focal, calcificações agrupadas redondas (punctiformes) o último é considerado por alguns mastografistas de serem de características absolutamente benigna). Todos os estudos publicados enfatizam a necessidade de conduzir uma avaliação completa de diagnóstico de imagem antes de fazer uma avaliação provavelmente benigna (Categoria 3); logo não é aconselhável fazer uma avaliação quando está interpretando um exame de rastreio. Ainda mais, todos os estudos publicados excluem lesões palpáveis, logo o uso de uma avaliação de provavelmente benigna para uma lesão palpável não é sustentada por dados científicos. Finalmente, evidências de todos os estudos publicados indicam a necessidade da biopsia mais do que um controle continuado quando os achados com maior probabilidade de benignidade aumentam em tamanho ou extensão.

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

Categoria 4**Anormalidade Suspeita – Biopsia deve ser Considerada:**

(Ver Capítulo Guia*)

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

Categoria 5**Altamente Sugestiva de Malignidade – Ação Apropriada deve ser tomada (malignidade quase certa)**

(Ver Capítulo Guia*)

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

Categoria 6**Biopsia Conhecida – Malignidade Comprovada – Ação Apropriada deve ser tomada:**

(Ver Capítulo Guia*)

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

CAPÍTULO GUIA

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

Termos de Exame de Imagem Mamária

Massas

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

Calcificações

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

Casos Especiais

Diversas questões foram recebidas pelo comitê BI-RADS®, refletindo confusão na distinção dos termos “massa”, “assimetria focal” e “assimetria”. Uma massa deve demonstrar completamente ou parcialmente bordas exteriores convexas visualizadas e é geralmente descrita em incidências ortogonais.

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

Organização do Laudo

Muitas das sugestões e perguntas recebidas pelo comitê BI-RADS® referem-se a categorias de avaliação. Nós respondemos e esperamos termos feito mudanças que permitam maior flexibilidade e espelhar o que ocorre na prática clínica.

BI-RADS® foi designado como um instrumento mamográfico. Na sua quarta edição BI-RADS®, para mamografia têm sido combinado com BI-RADS®–Ultra-sonografia e BI-RADS®–MRI. Quando apropriado, estes dois novos termos são organizados de forma similares. A Ultra-sonografia e o MRI têm características que são únicas a cada modalidade, mas sempre que aplicável, os termos tendo sido desenvolvidos para mamografia são usados. Categorias de avaliação são as mesmas para todos os termos BI-RADS®.

Categorias de Avaliação

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

O ideal é um laudo de diagnóstico com imagens mamográficas e de ultra-sonografia que serão incluídos no mesmo laudo, com parágrafos em separado detalhando cada um, e uma avaliação final integrada que leve em consideração todos os achados no exame de imagem da mama.

O Ato de Padrão de Qualidade de Mamografia (APQM) requer que uma única avaliação seja dada ao estudo mamográfico. Lugares ou indivíduos que desejem prover BI-RADS® com avaliação em separado para cada mama para fazer o mesmo no texto impresso ou no corpo do laudo, dado que uma avaliação geral única para o estudo seja claramente codificada no final do laudo completo. A avaliação geral final deve, é claro, ser baseada nos mais preocupantes achados presentes. Por exemplo, se achados provavelmente benignos são notados em uma mama e anormalidades suspeitas vistas na mama oposta, o relatório geral deve ser codificado BI-RADS® Categoria 4 anormalidade suspeita. Similarmente, se uma avaliação adicional imediata ainda é necessária para uma mama, (como por exemplo, a paciente não pode esperar pelo exame de ultra-sonografia no momento), e a mama oposta teve achados de probabilidade benigna, o código geral seria BI-RADS® Categoria 0, incompleto.

Uma certa confusão acontece na paciente com achado palpável e exame de imagem negativos. Estes laudos devem ser codificados com uma avaliação final baseada nos achados dos exames de imagem. Quando a interpretação dos achados dos exames de imagem é influenciada pelos achados clínicos, a avaliação final deve ser tomada em ambas considerações, e os achados clínicos podem ser detalhados no laudo.

Categoria 3

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

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

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

É possível também que um achado Categoria 3 seja avaliado com biopsia como um resultado da preocupação da paciente e/ou médico, ou por falta de confiança em provavelmente benigno de avaliação de controle (figura 1). Em tais circunstâncias a avaliação final da categoria deve ser baseada no risco de malignidade mais do que no manejo estipulado. Lesões apropriadamente classificadas como provavelmente benignas na ultra-sonografia incluem cistos incidentais complicados não palpáveis. Centros individuais têm mostrado < 2% de taxa de malignidade em massas sólidas, ovais, hipoecóicas, circunscritas, não palpáveis e que podem ser indistinguíveis de cistos complicados. Microcistos em grupos sem um componente sólido discreto também pode estar incluídos nesta categoria.

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

Categoria 4

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

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

Categoria 4A

A Categoria 4A pode ser usada para um achado que precise de intervenção mas com *baixa suspeita de malignidade*. O laudo patológico de malignidade não esperado e a rotina de controle de 6-meses após a biopsia benigna ou exame citológico é apropriado. Exemplos de achados colocados nesta categoria podem ser massa sólida, palpável, parcialmente circunscrita com características na ultra-sonografia sugestiva de fibroadenoma, cisto palpável complicado ou provável abscesso.

Categoria 4B

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

Categoria 4C

A Categoria 4C inclui achados de *suspeição moderada, mas não clássica* para malignidade (como na Categoria 5). Exemplos de achados colocados nesta categoria são de uma massa sólida, irregular e mal-definida ou um novo grupo de finas microcalcificações pleomórficas. Um resultado maligno é esperado nesta categoria.

Estas divisões internas da Categoria 4 deve encorajar patologistas a iniciarem uma avaliação mais profunda dos resultados benignos da Categoria 4C, e deve permitir aos médicos a melhor entenderem as recomendações de controle após a biopsia por achados colocados em cada subdivisão da Categoria 4.

Categoria 5

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

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

Categoria 6

Esta categoria foi adicionada para achados mamários confirmados como malignos pela biopsia, mas *antes das terapias definitivas* tais como: excisão cirúrgica, radioterapia, quimioterapia ou mastectomia. Diferentemente das categorias 4 e 5 BI-RADS®, não é necessária intervenção associada para confirmar malignidade. Esta categoria é apropriada para segundas opiniões em achados com biopsia prévia feita e que mostram serem malignas ou para a monitorização das respostas a quimioterapia neoadjuvante antes da excisão cirúrgica.

Poderá haver cenários onde as pacientes com biopsia comprovada de malignidade são mandadas para avaliação com exame de imagem antes da intervenção terapêutica. Por exemplo, uma paciente com malignidade reconhecida em uma mama pode ser enviada para uma consulta com filme em outro lugar resultando em recomendação para avaliação adicional de outras anormalidades na mesma mama ou na oposta (Categoria 0). Como em qualquer situação, a avaliação final deve ser baseada na ação mais imediata necessária. A avaliação adicional pode mostrar um cisto na mama oposta, um achado benigno que não requer ação, e a avaliação final poderá então retornar a Categoria 6 devido ao câncer conhecido mas que ainda não tratado. Se avaliação adicional revela um achado suspeito separado que necessite de biopsia, a avaliação geral deve ser Categoria 4, suspeita, com biopsia recomendada como a próxima medida.

Se trabalho adicional é feito somente na mama oposta, isto deve ser codificado apropriadamente para os achados naquela mama somente; entretanto, pode ser aconselhável adicionar um comentário na impressão/recomendação que o tratamento definitivo do câncer conhecido na mama oposta ainda é necessário.

O uso da Categoria 6 não é apropriado seguindo excisão de malignidade (Tumorectomia). Após a cirurgia, poderá não haver evidência residual do tumor, com avaliação final para Categoria 3, provavelmente benigno, ou Categoria 2, benigno. Pode haver; alternativamente, calcificações suspeitas para resíduos tumorais, com avaliação final para Categoria 4, suspeito, ou Categoria 5, de malignidade altamente sugestiva, com recomendação para biopsia ou cirurgia adicional.

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

Categoria 0

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

Figura 1 Algoritmo da Categoria 3

